SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 238

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 11 ottobre 2016** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Ministero dello sviluppo economico

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Autorità nazionale anticorruzione

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero della salute

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 4 ottobre 2016.

Emissione di una prima tranche dei buoni del Tesoro poliennali 2,80%, con godimento 1° settembre 2016 e scadenza 1° marzo 2067, tramite consorzio di collegamento.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e, in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 105532 del 23 dicembre 2015, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2016 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal Direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti, altresì, gli articoli 4 e 11 del ripetuto decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 143 del 17 aprile 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 6 giugno 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto legislativo n. 50 del 18 aprile 2016, recante il «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE», ed in particolare l'art. 17, comma 1, lettera *e)*, ove si stabilisce che le disposizioni del codice stesso non si applicano ai contratti concernenti servizi finanziari relativi all'emissione, all'acquisto, alla vendita ed al trasferimento di titoli o di altri strumenti finanziari;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96717 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 294 del 18 dicembre 2012, recante l'introduzione delle clausole di azione collettiva (CACs) nei titoli di Stato;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 209, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2016, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 3 ottobre 2016 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 70.633 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima tranche di buoni del Tesoro poliennali 2,80% con godimento 1° settembre 2016 e scadenza 1° marzo 2067;

Considerata l'opportunità di affidare il collocamento dei citati buoni ad un consorzio coordinato dagli intermediari finanziari Banca IMI S.p.a., BNP Paribas, Goldman Sachs Int. Bank, HSBC France, JP Morgan Securities PLC e Unicredit S.p.A., al fine di ottenere la più ampia distribuzione del prestito presso gli investitori e di contenere i costi derivanti dall'accensione del medesimo;

Considerato che l'offerta dei suddetti buoni avverrà in conformità alla «Offering Circular» del 4 ottobre 2016;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2015, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una prima tranche di buoni del Tesoro poliennali, con le seguenti caratteristiche:

importo:	5.000 milioni di euro
decorrenza:	1° settembre 2016
scadenza:	1° marzo 2067
tasso di interesse:	2,80% annuo, pagabile in due semestralità, il 1° marzo ed il 1° settembre di ogni anno di durata del prestito
data di regolamento	11 ottobre 2016
dietimi d'interesse:	40 giorni
prezzo di emissione:	99,194
rimborso:	alla pari
commissione di collocamento:	0,275% dell'importo nominale dell'emissione

Ai sensi del decreto ministeriale del 7 dicembre 2012, citato nelle premesse, la presente emissione è soggetta alle clausole di azione collettiva di cui ai «Termini Comuni di Riferimento» allegati al decreto medesimo (Allegato *A)*;

Art. 2.

L'importo minimo sottoscrivibile dei buoni del Tesoro poliennali di cui al presente decreto è di mille euro nominali e le sottoscrizioni potranno quindi avvenire per tale importo o importi multipli di tale cifra. Ai sensi dell'art. 39 del decreto legislativo n. 213 del 1998, i buoni sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto; tali iscrizioni contabili continuano a godere dello stesso trattamento fiscale, comprese le agevolazioni e le esenzioni, che la vigente normativa riconosce ai titoli di Stato.

In applicazione della convenzione stipulata in data 5 dicembre 2000 tra il Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e la Monte Titoli S.p.a. - in forza dell'art. 4 del decreto ministeriale n. 143/2000, citato nelle premesse - il capitale nominale collocato verrà riconosciuto mediante accreditamento nei conti di deposito titoli in essere presso la predetta società a nome degli operatori.

Art. 3.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, in ordine al pagamento degli interessi e al rimborso del capitale che verrà effettuato in unica soluzione il 1° marzo 2067, ai buoni emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni del decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché quelle del decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461.

Il calcolo degli interessi semestrali è effettuato applicando il tasso cedolare espresso in termini percentuali all'importo minimo del prestito pari a 1.000 euro.

Il risultato ottenuto è moltiplicato per il numero di volte in cui detto importo minimo è compreso nel valore nominale oggetto di pagamento.

Ai sensi dell'art. 11, secondo comma, del richiamato decreto legislativo n. 239 del 1996, nel caso di riapertura delle sottoscrizioni dell'emissione di cui al presente decreto, ai fini dell'applicazione dell'imposta sostitutiva di cui all'art. 2 del medesimo provvedimento legislativo alla differenza fra il capitale nominale sottoscritto da rimborsare ed il prezzo di aggiudicazione, il prezzo di riferimento rimane quello della prima tranche del prestito.

La riapertura della presente emissione potrà avvenire anche nel corso degli anni successivi a quello in corso; in tal caso l'importo relativo concorrerà al raggiungimento del limite massimo di indebitamento previsto per gli anni stessi.

I buoni medesimi verranno ammessi alla quotazione ufficiale e sono compresi tra le attività ammesse a garanzia delle operazioni di rifinanziamento presso la Banca centrale europea.

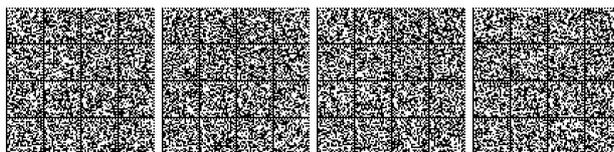
Art. 4.

Il Ministero dell'economia e delle finanze procederà all'offerta dei BTP in conformità all'«Offering Circular» del 4 ottobre 2016.

Il prestito di cui al presente decreto verrà collocato, per l'intero importo, tramite un consorzio di collocamento coordinato dagli intermediari finanziari Banca IMI S.p.A., BNP Paribas, Goldman Sachs Int. Bank, HSBC France, JP Morgan Securities PLC e Unicredit S.p.A.

Il Ministero dell'economia e delle finanze riconoscerà ai predetti intermediari la commissione prevista dall'art. 1 del presente decreto; gli intermediari medesimi potranno retrocedere tale commissione, in tutto o in parte, agli operatori partecipanti al consorzio.

Art. 5.

Il giorno 11 ottobre 2016 la Banca d'Italia riceverà dai coordinatori del consorzio di collocamento l'importo determinato in base al prezzo di emissione, di cui all'art. 1 (al netto della commissione di collocamento), unitamente al rateo di interesse calcolato al tasso del 2,80% annuo

lordo per 40 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Il medesimo giorno 11 ottobre 2016 la Banca d'Italia provvederà a versare il suddetto importo, nonché l'importo corrispondente alla commissione di collocamento di cui al medesimo art. 1, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, con valuta stesso giorno.

L'importo della suddetta commissione sarà scritturato dalla Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato fra i «pagamenti da regolare».

A fronte di tali versamenti, la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato rilascerà quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100 (unità di voto parlamentare 4.1.1), art. 3, per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

L'onere relativo al pagamento della suddetta commissione di collocamento farà carico al capitolo 2242 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2016.

Art. 6.

Con successivi provvedimenti si procederà alla quantificazione degli oneri derivanti dal presente decreto ed all'imputazione della relativa spesa.

Art. 7.

Il direttore della Direzione II del Dipartimento del Tesoro del Ministero dell'economia e delle finanze firmerà i documenti relativi al prestito di cui al presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 ottobre 2016

p. *Il direttore generale del Tesoro:* CANNATA

16A07369

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 14 luglio 2016.

Ammissione del progetto di cooperazione internazionale al fondo agevolazione alla ricerca - Programma Artemis - Progetto E-GOTHAM, per l'anno 2010/2011. (Decreto n. 1398).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, PROMOZIONE
E VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297: «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori», e in particolare gli articoli 5 e 7 che prevedono l'istituzione di un Comitato, per gli adempimenti ivi previsti, e l'istituzione del Fondo agevolazioni alla ricerca;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2000 n. 593, recante: «Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e in particolare le domande presentate ai sensi dell'art. 7 che disciplina la presentazione e selezione di progetti di ricerca»;

Visto il decreto ministeriale 2 gennaio 2008 n. 4, recante: «Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale 8 agosto 2000 n. 593 ("Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297") alla Disciplina comunitaria sugli aiuti di stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione di cui alla Comunicazione 2006/C323/01»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 98 dell'11 febbraio 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014) recante il nuovo Regolamento di Organizzazione del MIUR;

Visto il decreto ministeriale del 26 settembre 2014 n. 753, pubblicato nel supplemento ordinario n. 19 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 20 aprile 2015, recante «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

Viste le «Procedure operative per la valutazione ed il finanziamento dei progetti selezionati dalle JTI Artemis ed Eniac e dagli art. 169 AAL ed Eurostars» del 28 agosto 2008 ed in particolare le modalità e le percentuali di finanziamento ivi previste.

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999 n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi Europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica ex-ante né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli n. 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il Regolamento (CE) n. 74/2008 del Consiglio dell'Unione europea del 20 dicembre 2007 relativo alla costituzione dell'«Impresa comune Artemis»;

Tenuto conto dell'emanazione da parte dell'iniziativa Artemis del Bando internazionale UE con scadenza 1° settembre 2011;

Viste la domande presentate ai sensi dell'art. 7 del decreto ministeriale 8 agosto 2000 n. 593 dai proponenti italiani partecipanti ai progetti internazionali Artemis e da questa iniziativa selezionati ed ammessi a negoziazione, e Visti i relativi esiti istruttori;

Vista la relazione dell'Istituto convenzionato Mediocredito italiano S.p.a. - Intesa SanPaolo in data 8 giugno 2016 s/prot. e acquisita al prot. MIUR n. 11411 in data 15 giugno 2016;

Tenuto conto della ripartizione delle disponibilità del Fondo per le agevolazioni alla ricerca degli anni 2010-2011 di cui al decreto direttoriale, rispettivamente, n. 332 del 10 giugno 2011;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Considerato che per i progetti proposti per il finanziamento nelle predette riunioni esiste o è in corso di acquisizione la documentazione antimafia di cui al decreto legislativo n. 159/2011;

Decreta:

Art. 1.

Il progetto di ricerca Artemis - E-Gotham, prot. n. 18417/ 2015, Enemont Scarl, Salerno Energia Holding S.p.a., Kes S.r.l., Vitrociset S.p.a., Consorzio Milano ricerche e università studi del Sannio Benevento, è ammesso all'intervento previsto dalle leggi citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1).

Art. 2.

1. Gli interventi di cui al precedente art. 1 sono subordinati all'acquisizione della documentazione antimafia di cui al decreto legislativo n. 159/2011.

2. Ai sensi del comma 35 dell'art. 5 del decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593, è data facoltà al soggetto proponente di richiedere una anticipazione per un importo massimo del 30% dell'intervento concesso. Ove detta anticipazione sia concessa a soggetti privati la stessa dovrà essere garantita da fideiussione bancaria o polizza assicurativa di pari importo.

3. Il Ministero, con successiva comunicazione, fornirà alla banca, ai fini della stipula del contratto di finanziamento, la ripartizione per ciascun soggetto proponente del costo ammesso e della relativa quota di contributo.

4. Le erogazioni dei contributi sono subordinate alla effettiva disponibilità delle risorse a valere sul Fondo agevolazioni per la ricerca (FAR), in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione secondo lo stato di avanzamento lavori avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

5. Le variazioni del progetto senza aumento di spesa, approvate in ambito comunitario o internazionale, sono automaticamente recepite in ambito nazionale, ove compatibili con la normativa di riferimento, anche regolamentare e di prassi.

Art. 3.

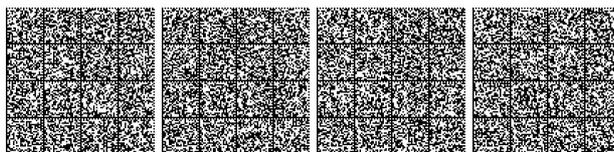
Le risorse necessarie per gli interventi di cui all'art. 1 del presente decreto sono determinate complessivamente in Euro 396.093,29 nella forma di contributo nella spesa e graveranno sulle disponibilità del Fondo agevolazioni per la ricerca per gli anni 2010 - 2011.

Il presente decreto sarà sottoposto agli organi di controllo ai sensi delle vigenti disposizioni e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 luglio 2016

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 13 settembre 2016
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, foglio n. 3598

ALLEGATO *1*

Legge 297/1999 Art. 7 Protocollo N. 18417

Sezione A - Generalità del Progetto

- Protocollo N. 18417 del 10/09/2015
- Progetto di Ricerca
  Titolo: **ARTEMIS / Progetto : e-GOTHAM**

  Inizio: 01/04/2012

  Durata Mesi: 36 mesi +6 mesi di Proroga =42

- Ragione Sociale/Denominazione Ditta

ENEMONT Scarl	Montesarchio (BN)	**CUP**	**B77E12000390005**
SALERNO ENERGIA Holding Spa	Salerno		**B57E12000290005**
KES S.r.l.	Benevento		**B87E12000580005**
VITROCISET Spa	Roma		**B87E12000570005**
Università Studi del SANNIO	Benevento		**F81H12000120005**
Consorzio Milano RICERCHE	Milano		**B48F16000000005**

- Costo Totale ammesso Euro **1.319.516,00**

  - di cui Attività di Ricerca Industriale Euro 1.146.293,85

  - di cui Attività di Sviluppo Sperimentale Euro 173.222,15

  al netto di recuperi pari a Euro 0,00

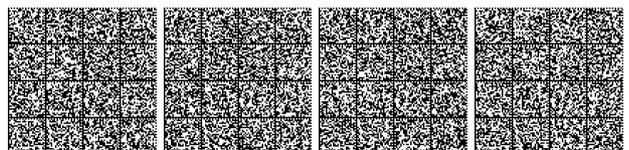
Sezione B - Imputazione territoriale costi ammessi del Progetto

	Ricerca Industriale	Sviluppo Sperimentale	Totale
Eleggibile lettera a)	624.693.85	138.062,15	762.756,00
Eleggibile lettera c)	0,00	0,00	0,00
Elegg.Ob.2/Phasing Out	0,00	0,00	0,00
Non Eleggibile	521.600,00	35.160,00	556.760,00
Extra UE	0,00	0,00	0,00
Totale	**1.146.293,85**	**173.222,15**	**1.319.516,00**

Sezione C - Forma e Misura dell'Intervento del Progetto

- Agevolazioni deliberate nella forma di Contributo alla spesa pari a:
  - Attività di ricerca industriale 33,3 % dei costi ammissibili
  - Attività di Sviluppo sperimentale 8,3 % dei costi ammissibili
- Agevolazioni totali deliberate
  - Contributo nella Spesa fino a Euro **396.093,29**

Sezione D - Condizioni Specifiche

16A07224

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 22 settembre 2016.

Condizioni essenziali e massimali minimi delle polizze assicurative a copertura della responsabilità civile e degli infortuni derivanti dall'esercizio della professione di avvocato.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'art. 3, comma 5, lettera *e)*, del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito con modificazioni dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, e successive modifiche;

Visto l'art. 5 del decreto del Presidente della Repubblica 7 agosto 2012, n. 137;

Visto l'art. 12 della legge 31 dicembre 2012, n. 247 «Nuova disciplina dell'ordinamento della professione forense»;

Ritenuto di dover stabilire le condizioni essenziali e i massimali minimi delle polizze assicurative a copertura della responsabilità civile e degli infortuni derivanti dall'esercizio della professione di avvocato;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto dell'assicurazione a copertura della responsabilità civile professionale

1. L'assicurazione deve prevedere la copertura della responsabilità civile dell'avvocato per tutti i danni che dovesse colposamente causare a terzi nello svolgimento dell'attività professionale.

2. L'assicurazione deve coprire la responsabilità per qualsiasi tipo di danno: patrimoniale, non patrimoniale, indiretto, permanente, temporaneo, futuro.

3. L'assicurazione deve coprire la responsabilità dell'avvocato anche per colpa grave.

4. L'assicurazione deve coprire la responsabilità per i pregiudizi causati, oltre ai clienti, anche a terzi.

5. Non potranno essere considerati terzi i collaboratori ed i familiari dell'assicurato.

6. Ai fini della determinazione del rischio assicurato, per «attività professionale» deve intendersi:

a) l'attività di rappresentanza e difesa dinanzi all'autorità giudiziaria o ad arbitri, tanto rituali quanto irrituali;

b) gli atti ad essa preordinati, connessi o consequenziali, come ad esempio l'iscrizione a ruolo della causa o l'esecuzione di notificazioni;

c) la consulenza od assistenza stragiudiziali;

d) la redazione di pareri o contratti;

e) l'assistenza del cliente nello svolgimento delle attività di mediazioni, di cui al decreto legislativo 4 marzo 2010, n. 28, ovvero di negoziazione assistita di cui al decreto-legge 12 settembre 2014, n. 132.

7. È facoltà delle parti pattuire l'estensione della copertura assicurativa ad ogni altra attività al cui svolgimento l'avvocato sia comunque abilitato.

8. L'assicurazione deve prevedere, altresì, la copertura della responsabilità civile derivante da fatti colposi o dolosi di collaboratori, praticanti, dipendenti, sostituti processuali.

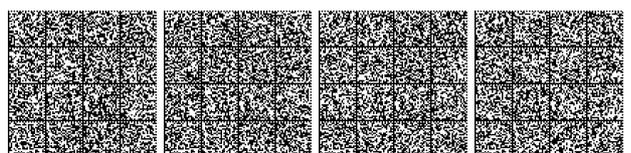
9. La copertura assicurativa si estende alla responsabilità per danni derivanti dalla custodia di documenti, somme di denaro, titoli e valori ricevuti in deposito dai clienti o dalle controparti processuali di questi ultimi.

10. In caso di responsabilità solidale dell'avvocato con altri soggetti, assicurati e non, l'assicurazione deve prevedere la copertura della responsabilità dell'avvocato per l'intero, salvo il diritto di regresso nei confronti dei condebitori solidali.

Art. 2.

Efficacia nel tempo della copertura assicurativa

1. L'assicurazione deve prevedere, anche a favore degli eredi, una retroattività illimitata e un'ultrattività almeno decennale per gli avvocati che cessano l'attività nel periodo di vigenza della polizza.

2. L'assicurazione deve contenere clausole che escludano espressamente il diritto di recesso dell'assicuratore dal contratto a seguito della denuncia di un sinistro o del suo risarcimento, nel corso di durata dello stesso o del periodo di ultrattività.

Art. 3.

Massimali minimi di copertura per fascia di rischio

1. I massimali della copertura assicurativa minima sono fissati secondo i seguenti criteri:

Cat.	Fascia di rischio	Massimale minimo
A	Attività svolta in forma individuale con fatturato riferito all'ultimo esercizio chiuso non superiore a euro 30.000,00	Euro 350.000,00 per sinistro e per anno assicurativo
B	Attività svolta in forma individuale con fatturato riferito all'ultimo esercizio chiuso superiore a 30.000 e non superiore a euro 70.000,00	Euro 500.000,00 per sinistro e per anno assicurativo
C	Attività svolta in forma individuale con fatturato riferito all'ultimo esercizio chiuso superiore a euro 70.000,00	Euro 1.000.000,00 per sinistro e per anno assicurativo
D	Attività svolta in forma collettiva (studio associato o società tra professionisti) con un massimo di 10 professionisti e un fatturato riferito all'ultimo esercizio chiuso non superiore a euro 500.000,00	Euro 1.000.000,00 per sinistro, con il limite di euro 2.000.000,00 per anno assicurativo
E	Attività svolta in forma collettiva (studio associato o società tra professionisti) con un massimo di 10 professionisti e un fatturato riferito all'ultimo esercizio chiuso superiore a euro 500.000,00	Euro 2.000.000,00 per sinistro, con il limite di euro 4.000.000,00 per anno assicurativo
F	Attività svolta in forma collettiva (studio associato o società tra professionisti) composto da oltre 10 professionisti	Euro 5.000.000,00 per sinistro, con il limite di euro 10.000.000,00 per anno assicurativo

2. In presenza di franchigie e scoperti, l'assicuratore sarà comunque tenuto a risarcire il terzo per l'intero importo dovuto, ferma restando la facoltà di recuperare l'importo della franchigia o dello scoperto dall'assicurato che abbia tenuto indenne dalla pretesa risarcitoria del terzo.

3. È facoltà delle parti prevedere clausole di adeguamento del premio, nel caso di incremento del fatturato a contratto in corso.

4. Il massimale minimo previsto dal presente decreto deve intendersi al netto delle spese di resistenza di cui all'art. 1917, comma 3, secondo periodo, del codice civile.

Art. 4.

Assicurazione contro gli infortuni

1. L'assicurazione deve essere prevista a favore degli avvocati e dei loro collaboratori, praticanti e dipendenti per i quali non sia operante la copertura assicurativa obbligatoria I.N.A.I.L.

2. L'assicurazione deve prevedere la copertura degli infortuni occorsi durante lo svolgimento dell'attività professionale e a causa o in occasione di essa, i quali causino la morte, l'invalidità permanente o l'invalidità temporanea, nonché delle spese mediche.

3. Il contratto deve includere tra i rischi assicurati l'infortunio derivante dagli spostamenti resi necessari dallo svolgimento dell'attività professionale.

4. Le somme assicurate minime sono le seguenti:

capitale caso morte: euro 100.000,00;

capitale caso invalidità permanente: euro 100.000,00;

diaria giornaliera da inabilità temporanea: euro 50,00.

Art. 5.

Modalità attuative

1. Fatta salva l'informazione da rendere al cliente ai sensi dell'art. 12, comma 1, della legge 31 dicembre 2012, n. 247, gli estremi delle polizze assicurative attuative dell'obbligo sono resi disponibili ai terzi senza alcuna formalità presso l'Ordine al quale l'avvocato è iscritto e presso il Consiglio nazionale forense, e sono pubblicati sui rispettivi siti internet.

2. Il presente decreto entra in vigore decorso un anno dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

3. Le polizze assicurative stipulate in epoca antecedente all'entrata in vigore del presente decreto dovranno essere adeguate alle disposizioni in esso dettate.

Roma, 22 settembre 2016

Il Ministro: ORLANDO

16A07253

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 26 settembre 2016.

Rinnovo del riconoscimento alla società Bureau Veritas Italia S.p.A., in Milano, quale organismo notificato, abilitato a svolgere la procedura di valutazione di conformità o di idoneità all'impiego dei componenti di interoperabilità di cui all'allegato IV, nonché la procedura di verifica CE di cui all'allegato VI del decreto legislativo n. 191/2010 e s.m.i. con riferimento ai sottosistemi di cui all'allegato II del decreto medesimo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL TRASPORTO FERROVIARIO

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, sulle disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1994;

Vista la direttiva 2008/57/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario transeuropeo e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2010, n. 191 e successive modificazioni e integrazioni, di recepimento della direttiva 2008/57/CE relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario transeuropeo;

Visto il decreto dirigenziale 21 novembre 2011 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 294 del 19 dicembre 2011 di riconoscimento quale Organismo Notificato ai sensi del decreto legislativo n. 191/2010;

Visto il decreto ministeriale 22 luglio 2011, di recepimento della direttiva 2011/18/UE, che modifica gli allegati II, V e VI della direttiva 2008/57/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il decreto ministeriale 21 dicembre 2012 - Determinazione delle tariffe relative all'interoperabilità del sistema ferroviario transeuropeo convenzionale ed ad alta velocità pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 56 del 7 marzo 2013);

Vista la nota prot. n. NP2001/16/TG/pc del 20 giugno 2016 registrata in ingresso con prot. n. 3477 del 24 giugno 2016 con cui la Società Bureau Veritas Italia S.p.A. con sede sociale in via Miramare, 15 - Milano e sede operativa presso Edificio «CAFFA» - Darsena di Genova - Via Paolo Imperiale, 4/1 - 16126 Genova, ha formulato istanza per il rinnovo del riconoscimento quale organismo notificato abilitato a svolgere la procedura di valutazione di conformità o di idoneità all'impiego dei componenti di interoperabilità di cui all'allegato IV, nonché la procedura di verifica CE di cui all'allegato VI del decreto legislativo n. 191/2010 con riferimento ai sottosistemi del sistema ferroviario transeuropeo di cui all'allegato II del decreto medesimo, come di seguito riepilogati: Sottosistemi strutturali (Controllo, comando e segnalamento a terra; Controllo, comando e segnalamento di bordo; Energia; Infrastrutture; Materiale rotabile) e sottosistemi funzionali (Manutenzione);

Vista la nota prot. n. N2319/MP/fl del 25 agosto 2016 la Società ha inoltrato istanza per l'estensione della notifica in corso alle STI allegate ai seguenti Regolamenti UE: Regolamento (UE) n. 919/2016 della Commissione, del 27 maggio 2016 e Regolamento (UE) n. 924/2015 della Commissione dell'8 giugno 2015;

Visto il decreto dirigenziale del Capo Dipartimento prot. n. 177 Registro Decreti del 12 luglio 2016 che ha istituito il Gruppo di lavoro (MIT - ANSF) per l'attività di riconoscimento, rinnovo e monitoraggio degli Organismi riconosciuti in ambito ferroviario;

Vista la convenzione MIT - DGTFE/ACCREDIA registrata con prot. n. 225 del 12 settembre 2016 per l'esecuzione di attività ispettive congiunte su Organismi in possesso di riconoscimento e certificazioni emessi indipendentemente da ciascuna delle succitate Amministrazioni sulla base di analoghe normative e standard di riferimento;

Considerato che, nella predetta istanza, la Società ha dichiarato di essere in possesso dei requisiti minimi di cui all'allegato VIII del decreto legislativo n. 191/2010;

Ravvisata la completezza della documentazione prodotta dalla suddetta Società, nonché la conformità della stessa a quanto previsto dall'allegato VIII del citato decreto legislativo;

Vista la nota con cui il Coordinatore del gruppo di lavoro conferma l'esito positivo dell'istruttoria svolta;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 29 del decreto legislativo n. 191/2010 e successive modificazioni e integrazioni è rinnovato il riconoscimento della Società Bureau Veritas Italia S.p.A. con sede sociale in via Miramare, 15 - Milano e sede operativa presso Edificio «CAFFA» - Darsena di Genova - Via Paolo Imperiale, 4/1 - 16126 Genova, quale organismo abilitato a svolgere la procedura di valutazione di conformità o di idoneità all'impiego dei componenti di interoperabilità di cui all'allegato IV del citato decreto legislativo, nonché la procedura di verifica CE di cui all'allegato VI del medesimo decreto con riferimento ai sottosistemi del sistema ferroviario comunitario di cui all'allegato II del decreto medesimo e di seguito specificati:

Sottosistemi strutturali:

Controllo, comando e segnalamento a terra;

Controllo, comando e segnalamento di bordo;

Energia;

Infrastrutture;

Materiale rotabile.

Sottosistemi funzionali:

Manutenzione.

Art. 2.

1. Le attività correlate alle procedure di cui all'art. 1 devono essere svolte dall'organismo secondo le modalità stabilite dal citato decreto legislativo.

2. L'organismo è tenuto ad assicurare il mantenimento della struttura, nonché dell'organizzazione e della gestione del personale e delle risorse strumentali - ivi comprese le scelte effettuate dallo stesso in merito all'utilizzazione dei laboratori e dei consulenti esterni - come individuate nella documentazione agli atti con l'obbligo di sottoporre eventuali variazioni alla preventiva approvazione delle competenti strutture ministeriali.

Art. 3.

1. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Dipartimento per i trasporti, la navigazione gli affari generali ed il personale - Direzione Generale per il trasporto e le infrastrutture ferroviarie - vigila sulle attività dell'organismo riconosciuto ai sensi dell'art. 30 del decreto legislativo n. 191/2010, adottando idonei provvedimenti ispettivi, di propria iniziativa ovvero su richiesta dei soggetti utilizzatori dei componenti o gestori di sottosistemi di cui all'art. 1 del presente decreto, anche mediante verifica a campione delle certificazioni rilasciate. A tal fine l'organismo comunica ogni anno all'Amministrazione medesima le certificazioni emesse, allegando i rapporti sulle prove effettuate dai laboratori.

2. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Dipartimento per i trasporti, la navigazione gli affari generali ed il personale - Direzione Generale per il trasporto e le infrastrutture ferroviarie - dispone, con periodicità almeno annuale, visite di vigilanza presso l'organismo Bureau Veritas Italia S.p.A. al fine di verificare la sussistenza dei requisiti previsti e la regolarità delle operazioni svolte.

Art. 4.

1. Il riconoscimento è sospeso per un periodo da uno a sei mesi nel caso di accertate gravi e ripetute irregolarità da parte dell'organismo Bureau Veritas Italia S.p.A. nelle attività di valutazione o verifica o nei rapporti con i fabbricanti o con gli enti appaltanti, ovvero qualora, in sede di vigilanza, emerga il venir meno dei requisiti prescritti.

2. Decorso il termine di cui al comma 1, il provvedimento di sospensione è ritirato a seguito dell'accertata rimozione delle irregolarità o carenze.

3. Il riconoscimento è revocato nel caso in cui l'organismo Bureau Veritas Italia S.p.A. non ottemperi, con le modalità ed i tempi indicati, a quanto stabilito nel provvedimento di sospensione.

4. I provvedimenti alla sospensione o revoca sono comunicati all'organismo, alla Commissione ed agli altri Stati membri.

Art. 5.

1. Il presente decreto rinnova per ulteriori cinque anni il riconoscimento quale Organismo notificato rilasciato con D.D. 21 novembre 2011 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 294 del 19 dicembre 2011, come modificato dal decreto dirigenziale prot. n. R.D./000053 del 23 luglio 2012.

2. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 settembre 2016

Il direttore generale: PARENTE

16A07226

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 13 settembre 2016.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Ambientale Gamma S.r.l., in Avellino, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE
E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2016 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 3 maggio 2016, in particolare l'art. 1, comma 5, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni e in particolare l'art. 15 che prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80,

dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del consiglio del 17 dicembre che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 23 ottobre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 264 del 12 novembre 2012 con il quale il Laboratorio Ambientale Gamma S.r.l., ubicato in Avellino, via Brigata Avellino n. 55, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 6 settembre 2016;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 20 luglio 2016 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - L'Ente Italiano di Accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio ambientale Gamma S.r.l., ubicato in Avellino, via Brigata Avellino n. 55, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 10 settembre 2020 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il Laboratorio Ambientale Gamma S.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - L'Ente Italiano di Accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 13 settembre 2016

Il direttore generale: ABATE

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità totale (0,75 – 15,00 g Acido Tartarico/l)	OIV-MA-AS313-01 R2015
Acido L-malico (>0,01 g/L)	OIV-MA-AS313-11 R2009
Acidità fissa	OIV MA-AS313-03 R2009
Acidità volatile (>0,10 g acido acetico/L)	OIV MA-AS313-02 R2009
Acido sorbico (20,0–300,0 mg/L)	OIV MA-AS313-14A R2009
Alcalinità delle ceneri (0,5 – 49,5 meq/L)	OIV MA-AS2-05 R2009
Anidride solforosa (SO2 Lib: > 1,6 mg/l ; SO2 Tot: > 4,8 - mg/l)	OIV MA-AS323-04B R2009

Caratteristiche cromatiche	OIV-MA-AS2-07B R2009
Ceneri (0,5 – 5,0 g)	OIV MA-AS2-04 R2009
Densità e gravità specifica a 20°C (0,85000 – 1,00000 g/cm3)	OIV MA-AS2-01A R2012 par. 6
Estratto secco totale (> 5,0 g/L)	OIV MA-AS2-03B R2012
Glucosio e fruttosio (metodo enzimatico) (modificato da 377/2009) (0,4 – 40 g/L)	OIV MA-AS311-02 R2009
Metalli: cadmio, cobalto, rame, ferro, nickel, piombo, vanadio, zinco (cadmio 0,001-0,040 mg/l; cobalto 0,002-0,050 mg/l; rame 0,10-2,0 mg/l; ferro 0,80-5,0 mg/l; nickel 0,010-0,20 mg/l; piombo 0,010-0,20 mg/l; vanadio 0,003-0,20 mg/l; zinco 0,30-1,0 mg/l)	OIV MA-AS323-07 R2010
pH (3,0 – 7,0 unità pH)	OIV MA-F1-06 R2011
Titolo alcolometrico volumico effettivo (> 5 % Vol. 20°C)	OIV MA-AS312-01A R2009 par. 4C

16A07216

DECRETO 14 settembre 2016.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio di analisi chimiche dott. Adriano Giusto - Servizi ambiente S.r.l., in Oderzo, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE
E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2016 della direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 3 maggio 2016, in particolare l'art. 1, comma 5, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti Organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto 24 novembre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (serie generale) n. 299 del 24 dicembre 2015 con il quale il Laboratorio analisi chimiche dott. Adriano Giusto – Servizi ambiente S.r.l., ubicato in Oderzo (TV), via Pezza Alta n. 22 – Loc. Rustigné - Oderzo (Treviso), è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 8 settembre 2016;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c)* della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 16 giugno 2016 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – European Cooperation for Accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - L'Ente Italiano di Accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio analisi chimiche dott. Adriano Giusto - Servizi ambiente S.r.l., ubicato in Oderzo (TV), via Pezza Alta n. 22 – Loc. Rustigné - Oderzo (Treviso), è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 6 luglio 2020 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il Laboratorio analisi chimiche dott. Adriano Giusto – Servizi ambiente S.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da accredia L'Ente Italiano di Accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 settembre 2016

Il direttore generale: ABATE

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Composti polari	Rapporti ISTISAN 1996/34 pag 56
Acidi grassi trans-isomeri	UNI 22010:1992
Numero di perossidi	UNI EN ISO 3960: 2010
Saggio di Kreiss	NGD C56-79

16A07215

DECRETO 20 settembre 2016.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Agenzie delle dogane e dei monopoli - Direzione interregionale per l'Emilia Romagna e le Marche - Laboratori e servizi chimici - Laboratorio chimico di Bologna, al rilascio di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2016 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 3 maggio 2016, in particolare l'art. 1, comma 5, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni e in particolare l'art. 15 che prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'ado-

zione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 5 maggio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 134 del 12 giugno 2015 con il quale il laboratorio Agenzia delle dogane e dei monopoli, Direzione interregionale per l'Emilia Romagna e le Marche, Laboratori e servizi chimici, Laboratorio chimico di Bologna, ubicato in Bologna, viale P. Pietramellara n. 1/2, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 16 settembre 2016;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 20 luglio 2016 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Agenzia delle dogane e dei monopoli, Direzione interregionale per l'Emilia Romagna e le Marche, Laboratori e servizi chimici, Laboratorio chimico di Bologna, ubicato in Bologna, viale P. Pietramellara n. 1/2, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 6 luglio 2020 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Agenzia delle dogane e dei monopoli, Direzione interregionale per l'Emilia Romagna e le Marche, Laboratori e servizi chimici, Laboratorio chimico di Bologna, perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'Ente Italiano di Accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

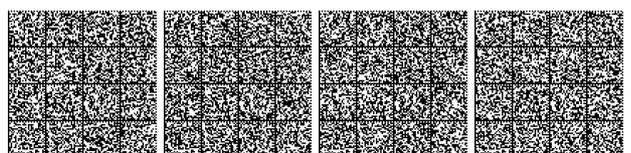
2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 20 settembre 2016

Il direttore generale: ABATE

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità totale/total acidity	OIV-MA-AS313-01 par. 5.2 R2015
Acidità volatile/volatile acidity	OIV-MA-AS313-02 R2015
Estratto secco totale/total dry matter (0 ÷ 527,8 g/l)	OIV-MA-AS2-03B R2012
Massa volumica a 20°C e densità relativa a 20°C/density at 20 °C and specific gravity at 20 °C	OIV-MA-AS2-01A par. 5 R2012
Massa volumica a 20°C e densità relativa a 20°C/density at 20 °C and specific gravity at 20 °C (0,840 ÷ 1,200 g/ml)	OIV-MA-AS2-01A par. 6 R2012
Metanolo/methanol ((25 ÷ 500 mg/l 0,032 ÷ 0,632 % v/v alcol complessivo))	OIV-MA-AS312-03A R2015
pH/pH	OIV-MA-AS313-15 R2011
Titolo alcolometrico volumico/alcoholic strength by volume	OIV-MA-AS312-01A escluso Met. 4A R 2009/OIV-MA-AS312-01A excepted Meth. 4A R2009
Zuccheri riduttori/reducing substances (1 ÷ 50,0 g/l)	OIV-MA-AS311-01A R2009

16A07217

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 15 settembre 2016.

Sostituzione del commissario governativo della «Edil Master», in Genova.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazione ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4, secondo comma;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 158 del 5 dicembre 2013, «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto direttoriale n. 13/SGC/2016 del 16 giugno 2016 con il quale la società cooperativa «Edil Master» con sede in Genova è stata posta in gestione commissariale ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile ed il dott. Stefano Marastoni ne è stato contestualmente nominato commissario governativo;

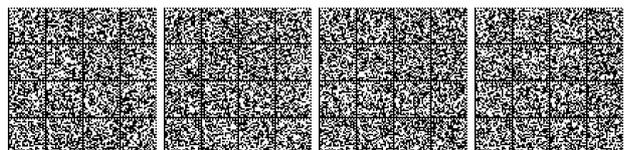
Vista la nota pervenuta via PEC in data 24 giugno 2016 con la quale il dott. Marastoni ha comunicato la propria rinuncia all'incarico;

Visto il decreto direttoriale n. 20/SGC/2016 del 14 luglio 2016 con il quale è stato nominato il dott. Alberto Papone nella carica di Commissario governativo, in sostituzione del dott. Stefano Marastoni;

Vista la nota pervenuta via PEC in data 5 settembre 2016 con la quale il dott. Papone ha comunicato la propria rinuncia all'incarico;

Ritenuto necessario procedere alla sostituzione del dott. Alberto Papone;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerati gli specifici requisiti professionali come risultanti dal *curriculum vitae* del dott. Emilio Gatto;

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Emilio Gatto, nato a Genova il 1° ottobre 1969, ivi domiciliato, Piazza Raffaele Rossetti, 1/1 (C.F. GTTMLE69R01D969V), è nominato commissario governativo della società cooperativa «Edil Master» con sede in Genova (C.F. 01954850994) per un periodo di 6 mesi a decorrere dalla data del presente decreto, in sostituzione del dott. Alberto Papone, che ha rinunciato all'incarico.

Art. 2.

Al nominato commissario governativo sono attribuiti i poteri del Consiglio di amministrazione; lo stesso Commissario dovrà provvedere alla regolarizzazione dell'Ente attraverso la risoluzione delle problematiche emerse in sede di revisione, già evidenziate nel citato decreto direttoriale n. 13/SGC/2016 del 16 giugno 2016, cui si rinvia.

Art. 3.

Il compenso spettante al commissario governativo sarà determinato in base ai criteri di cui al decreto ministeriale 22 gennaio 2002.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale.

Roma, 15 settembre 2016

Il direttore generale: MOLETI

16A07227

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 22 settembre 2016.

Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Endolucinbeta» e «Qtern», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 1291/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 26 agosto 2016 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio al 31 luglio 2016 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 12-14 settembre 2016;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

ENDOLUCINBETA;

QTERN,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio di attività HTA nel settore farmaceutico - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 22 settembre 2016

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione:

ENDOLUCINBETA:

Codice ATC - Principio Attivo: V10X - lutezio-177 cloruro;

Titolare: ITG Isotope Technologies Garching GmbH;

GUUE: 26 agosto 2016.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche:

«EndolucinBeta» è un precursore radiofarmaceutico. Non è destinato all'uso diretto nei pazienti. Deve essere utilizzato esclusivamente per la marcatura radioattiva di molecole carrier che siano state specificamente sviluppate e autorizzate per la marcatura con lutezio-177 cloruro.

Posologia e modo di somministrazione:

Posologia:

«EndolucinBeta» deve essere utilizzato esclusivamente da specialisti con esperienza nella marcatura radioattiva in vitro.

La quantità di «EndolucinBeta» necessaria per la marcatura radioattiva e la quantità di medicinale marcato con lutezio-177 che sarà successivamente somministrato dipenderanno dal medicinale marcato e dall'uso cui è destinato. Consultare il riassunto delle caratteristiche del prodotto/foglio illustrativo dello specifico medicinale da marcare.

Popolazione pediatrica:

Per maggiori informazioni sull'uso pediatrico dei medicinali marcati con lutezio-177 si rimanda al riassunto delle caratteristiche del prodotto/foglio illustrativo del medicinale da marcare.

Modo di somministrazione:

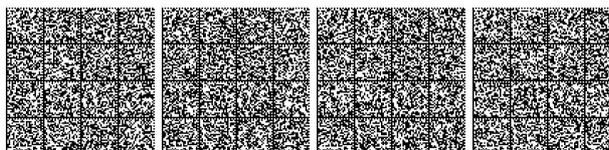
«EndolucinBeta» è destinato alla marcatura radioattiva in vitro di medicinali che saranno in seguito somministrati attraverso la via approvata. «EndolucinBeta» non deve essere somministrato direttamente al paziente. Per le istruzioni sulla preparazione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 12.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1105/001 - A.I.C.: 044953014/E in base 32: 1BVVFQ - 40 GBQ/ml - precursore radiofarmaceutico, soluzione - flaconcino (vetro) - 2 ml - 1 flaconcino;

EU/1/16/1105/002 - A.I.C.: 044953026/E in base 32: 1BVVG2 - 40 GBQ/ml - precursore radiofarmaceutico, soluzione - flaconcino (vetro) - 10 ml - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2001/83/

CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

QTERN

Codice ATC - principio attivo: A10BD21 - saxagliptin / dapagliflozin propanediolo monoidrato.

Titolare: Astrazeneca AB.

GUUE 26 agosto 2016.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche:

«Qtern», associazione fissa di saxagliptin e dapagliflozin, è indicato in pazienti adulti a partire dai 18 anni di età con diabete mellito di tipo 2:

per migliorare il controllo glicemico quando metformina e/o sulfonilurea (SU) e uno dei principi attivi di «Qtern» non forniscono un adeguato controllo glicemico,

già in trattamento con la combinazione libera di dapagliflozin e saxagliptin.

(Vedere paragrafi 4.2, 4.4, 4.5 e 5.1 per i dati disponibili sulle diverse associazioni studiate).

Modo di somministrazione:

«Qtern» è assunto per via orale una volta al giorno. Può essere assunto indipendentemente dai pasti in ogni momento della giornata. La compressa va deglutita intera. Se viene dimenticata una dose e mancano ≥ 12 ore alla dose successiva, la dose dimenticata deve essere assunta. Se viene dimenticata una dose e mancano < 12 ore alla dose successiva, la dose dimenticata deve essere saltata e la dose successiva deve essere assunta alla solita ora.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1108/001 A.I.C.: 044924013/E in base 32: 1BUZ3F - 5 mg/10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/ALU/PVC-ALU) - 14 compresse rivestite con film in blister calendarizzati;

EU/1/16/1108/002 - A.I.C.: 044924025/E in base 32: 1BUZ3T - 5 mg/10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/ALU/PVC-ALU) - 28 compresse rivestite con film in blister calendarizzati;

EU/1/16/1108/003 - A.I.C.: 044924037/E in base 32: 1BUZ45 - 5 mg/10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/ALU/PVC-ALU) - 98 compresse rivestite con film in blister calendarizzati;

EU/1/16/1108/004 - A.I.C.: 044924049/E in base 32: 1BUZ4K - 5 mg/10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/ALU/PVC-ALU) - 98 compresse rivestite con film in blister calendarizzati.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web europeo dei medicinali. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - endocrinologo, internista, geriatra (RRL).

16A07228

DETERMINA 22 settembre 2016.

Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Olanzapina Mylan», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1292/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 26 settembre 2014 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto al 31 agosto 2016 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione Tecnico Scientifico (CTS) di AIFA in data 12-14 settembre 2016;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: OLANZAPINA MYLAN, descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA — Ufficio attività di HTA nel settore farmaceutico — il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 22 settembre 2016

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

OLANZAPINA MYLAN.

Codice ATC - principio attivo: N05AH03 - olanzapina.

Titolare: Generics (UK) Limited.

GUUE 26 settembre 2014.

Indicazioni terapeutiche:

Olanzapina è indicata per il trattamento della schizofrenia. Nei pazienti che hanno dimostrato risposta positiva al trattamento iniziale, il proseguimento della terapia con olanzapina consente di mantenere il miglioramento clinico. Olanzapina è indicata per il trattamento dell'episodio di mania da moderato a grave. Nei pazienti in cui l'episodio maniacale ha risposto al trattamento con olanzapina, l'olanzapina è indicata per la prevenzione dei nuovi episodi di malattia in pazienti con disturbo bipolare (vedere paragrafo 5.1).

Posologia e modo di somministrazione.

Posologia

Adulti

Schizofrenia: il dosaggio iniziale raccomandato di olanzapina è 10 mg/die.

Episodio di mania: il dosaggio iniziale è 15 mg da somministrare in un'unica dose giornaliera in monoterapia o 10 mg/die in terapia combinata (vedere paragrafo 5.1).

Prevenzione di nuovi episodi di malattia nel disturbo bipolare: il dosaggio iniziale raccomandato è 10 mg/die. Nei pazienti che stanno ricevendo olanzapina per il trattamento dell'episodio maniacale, continuare la terapia allo stesso dosaggio per la prevenzione di nuovi episodi di malattia. Se si verifica un nuovo episodio depressivo, maniacale, o misto, il trattamento con olanzapina deve essere continuato (ottimiz-

zando la dose in base alle necessità), con una terapia supplementare per trattare i disturbi dell'umore, come clinicamente indicato. Durante il trattamento della schizofrenia, dell'episodio di mania e della prevenzione di nuovi episodi di malattia nel disturbo bipolare, in base alla condizione clinica del paziente il dosaggio giornaliero può successivamente essere aggiustato entro un intervallo di 5-20 mg. L'incremento a una dose superiore al dosaggio inizialmente raccomandato è consigliato solo dopo un adeguato periodo di osservazione clinica e deve generalmente attuarsi ad intervalli di tempo non inferiori alle 24 ore. Olanzapina può essere somministrata indipendentemente dall'assunzione dei pasti poiché l'assorbimento non è influenzato dal cibo. Quando si interrompe la somministrazione di olanzapina si deve prendere in considerazione una riduzione graduale della dose.

Popolazioni speciali (vedere i paragrafi 4.4, 4.8, 5.1 e 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto).

Confezioni autorizzate:

EU/1/08/475/061 - A.I.C.: 039034614/E in base 32: 1577RQ - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) - 98 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/08/475/062 - A.I.C.: 039034626/E in base 32: 1577S2 - 7,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) - 98 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/08/475/063 - A.I.C.: 039034638/E in base 32: 1577SG - 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) - 98 × 1 compresse (dose unitaria).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (Periodic Safety Update Reports).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Non pertinente.

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

16A07229

DETERMINA 22 settembre 2016.

Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Pemetrexed Fresen*ius* Kabi», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1293/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 26 agosto 2016 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio al 31 luglio 2016;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 12 - 14 settembre 2016;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano di nuova autorizzazione, generici/equivalenti/biosimilari corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: PEMETREXED FRESENIUS KABI, descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA — Ufficio attività di HTA nel settore farmaceutico — il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 22 settembre 2016

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico / Equivalente di nuova registrazione.

PEMETREXED FRESENIUS KABI.

Codice ATC - principio attivo: L01BA04 - pemetrexed.

Titolare: Fresenius Kabi Oncology PLC.

GUUE 26 agosto 2016.

Indicazioni terapeutiche.

Mesotelioma pleurico maligno.

Pemetrexed Fresenius Kabi in associazione con cisplatino è indicato nel trattamento chemioterapico di pazienti non pretrattati con mesotelioma pleurico maligno non resecabile.

Carcinoma polmonare non a piccole cellule.

Pemetrexed Fresenius Kabi in associazione con cisplatino è indicato come prima linea di trattamento di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose (vedere paragrafo 5.1). Pemetrexed Fresenius Kabi è indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose in pazienti la cui malattia non ha progredito immediatamente dopo la chemioterapia basata sulla somministrazione di platino (vedere paragrafo 5.1). Pemetrexed Fresenius Kabi è indicato in monoterapia nel trattamento di seconda linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione.

Pemetrexed Fresenius Kabi deve essere somministrato solamente sotto la supervisione di un medico qualificato per l'uso della chemioterapia antitumorale.

Per le precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione di Pemetrexed Fresenius Kabi, vedere paragrafo 6.6. Pemetrexed Fresenius Kabi deve essere somministrato per infusione endovenosa in 10 minuti il primo giorno di ciascun ciclo di 21 giorni. Per le istruzioni sulla ricostituzione e la diluizione di Pemetrexed Fresenius Kabi prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1115/001 - A.I.C.: 044927010/E in base 32: 1BV212 - 100 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino;

EU/1/16/1115/002 - A.I.C.: 044927022/E in base 32: 1BV21G - 500 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web europeo dei medicinali. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

16A07230

DETERMINA 22 settembre 2016.

Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Nivestim», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1294/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 26 agosto 2016 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio al 31 luglio 2016;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 12 - 14 settembre 2016;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano di nuova autorizzazione, generici/equivalenti/biosimilari corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: NIVESTIM, descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA — Ufficio attività di HTA nel settore farmaceutico — il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 22 settembre 2016

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico / Equivalente/Biosimilare di nuova registrazione.

NIVESTIM.

Codice ATC - Principio attivo: L03AA02 - filgrastim.

Titolare: Hospira UK LTD.

GUUE 26 agosto 2016.

Indicazioni terapeutiche.

Filgrastim è indicato per la riduzione della durata della neutropenia e dell'incidenza di neutropenia febbrile in pazienti trattati con chemioterapia citotossica standard per patologie maligne (con l'eccezione della leucemia mieloide cronica e delle sindromi mielodisplastiche) e riduzione della durata della neutropenia nei pazienti sottoposti a terapia mieloablativa seguita da trapianto di midollo osseo considerati ad alto rischio di neutropenia grave prolungata.

La sicurezza e l'efficacia di filgrastim sono simili negli adulti e nei bambini sottoposti a chemioterapia citotossica.

Filgrastim è indicato per la mobilizzazione delle cellule progenitrici del sangue periferico (PBPC).

Nei pazienti, bambini o adulti con grave neutropenia congenita, ciclica o idiopatica, con una conta assoluta di neutrofili (ANC) $\leq 0,5 \times 109$ /l, e una storia di infezioni gravi o ricorrenti, la somministrazione a lungo termine di filgrastim è indicata per incrementare la conta dei neutrofili e ridurre l'incidenza e la durata degli eventi correlati alle infezioni.

Filgrastim è indicato nel trattamento della neutropenia persistente (ANC inferiore o eguale a $1,0 \times 109$ /l) nei pazienti con infezione avanzata da HIV, per ridurre il rischio di infezioni batteriche quando altre opzioni terapeutiche siano inadeguate.

Modo di somministrazione.

La terapia con filgrastim deve essere effettuata unicamente in collaborazione con un centro oncologico con esperienza nel trattamento con G-CSF e in campo ematologico, e che disponga delle attrezzature diagnostiche necessarie. Le procedure di mobilizzazione e di aferesi devono essere effettuate in collaborazione con un centro di oncologia-ematologia con esperienza accettabile nel campo e presso il quale possa essere correttamente effettuato il monitoraggio delle cellule progenitrici emopoietiche.

Chemioterapia citotossica standard.

Filgrastim può essere somministrato per iniezione sottocutanea giornaliera oppure per infusione endovenosa giornaliera diluito in soluzione iniettabile di glucosio 50 mg/ml (5%) in 30 minuti (vedere paragrafo 6.6 sulle istruzioni per la diluizione). Nella maggior parte dei casi, è preferibile la via sottocutanea. Esistono evidenze ottenute da uno studio con somministrazione di dose singola che l'uso endovenoso possa ridurre la durata dell'effetto. La rilevanza clinica di tale dato per la somministrazione di dosi multiple non è chiara. La scelta della via di somministrazione deve essere basata sulle condizioni cliniche del singolo paziente. Negli studi clinici randomizzati, sono state utilizzate dosi di 230 microgrammi/m2 /die (da 4,0 a 8,4 microgrammi/kg/die) per via sottocutanea.

Pazienti sottoposti a terapia mieloablativa seguita da trapianto di midollo osseo.

Filgrastim è somministrato per infusione endovenosa della durata di 30 minuti oppure per infusione endovenosa o per infusione sottocutanea continua di 24 ore. Filgrastim deve essere diluito in 20 ml di una soluzione per infusione glucosata 50 mg/ml (5%) (vedere paragrafo 6.6).

Mobilizzazione delle PBPC.

Per la mobilizzazione delle cellule progenitrici ematiche periferiche (PBPC) in pazienti sottoposti a terapia mielosoppressiva o mieloablativa seguita da trapianto autologo di cellule progenitrici ematiche periferiche la dose raccomandata di filgrastim per infusione sottocutanea continua può essere somministrata in 24 ore oppure per iniezione sottocutanea singola giornaliera per 5 - 7 giorni consecutivi. Per l'infusione filgrastim deve essere diluito in 20 ml di una soluzione di glucosio 50 mg/ml (5%) iniettabile (vedere paragrafo 6.6).

Infezione NCG/HIV Iniezione sottocutanea.

Per le istruzioni sulla manipolazione del medicinale prima dell'uso vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/10/631/010 - A.I.C. n. 040158103/E in base 32: 169JWR - 12 MU (120 mcg/0,2 *ml)* - Soluzione iniettabile/infusione - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa (vetro) pre-riempita - 0,2 ml - 8 siringhe pre-riempite;

EU/1/10/631/011 - A.I.C. n. 040158115/E in base 32: 169JX3 - 30 MU (300 mcg/0,5 *ml)* - Soluzione iniettabile/infusione - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa (vetro) pre-riempita - 0,5 ml - 8 siringhe pre-riempite;

EU/1/10/631/012 - A.I.C. n. 040158127/E in base 32: 169JXH - 48 MU (480 mcg/0,5 *ml)* - soluzione iniettabile/infusione - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa (vetro) pre-riempita - 0,5 ml - 8 siringhe pre-riempite.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti Periodici di Aggiornamento sulla Sicurezza (Periodic Safety Update Reports).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di Gestione del Rischio (Risk Management Plan, RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Un RMP aggiornato deve essere presentato annualmente fino al rinnovo.

Quando la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento di un RMP coincidono, essi devono essere presentati allo stesso tempo.

Inoltre, il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo (RRL).

16A07231

DETERMINA 22 settembre 2016.

Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Acido Zoledronico Medac». (Determina n. 1295/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 29 luglio 2016 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno al 30 giugno 2016;

Vista la lettera dell'Ufficio di farmacovigilanza del 9 novembre 2015 (protocollo FV/112753/P) con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 12 - 14 settembre 2016;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano di nuova autorizzazione, generici/equivalenti/biosimilari corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: ACIDO ZOLEDRONICO MEDAC, descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio attività di HTA nel settore farmaceutico - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 22 settembre 2016

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico / Equivalente di nuova registrazione.

Nuove confezioni

ACIDO ZOLEDRONICO MEDAC.

Codice ATC - Principio attivo: M05BA08 - zoledronic acid.

Titolare: Medac Gesellschaft Fur Klinische Spezialpraparate MBH.

GUUE 29 luglio 2016.

Indicazioni terapeutiche:

Prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, schiacciamenti vertebrali, radioterapia o interventi chirurgici all'osso, ipercalcemia neoplastica) in pazienti adulti affetti da tumori maligni allo stadio avanzato che interessano l'osso;

Trattamento di pazienti aduti con ipercalcemia neoplastica (TIH).

Modo di somministrazione.

Acido zoledronico medac deve essere prescritto e somministrato ai pazienti solo da operatori sanitari con esperienza nella somministrazione di bisfosfonati per via endovenosa. Ai pazienti trattati con Acido zoledronico medac devono essere consegnati il foglio illustrativo e la scheda di promemoria per il paziente.

Uso endovenoso. Acido zoledronico medac 4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione, successivamente diluito in 100 ml (vedere paragrafo 6.6), deve essere somministrato come una singola infusione endovenosa in non meno di 15 minuti. 4 Dopo la diluizione del concentrato la soluzione preparata deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Nei pazienti con compromissione renale lieve o moderata è raccomandata una riduzione della dose di acido zoledronico (vedere paragrafo «Posologia» sopra e paragrafo 4.4).

Istruzioni per la preparazione di Acido zoledronico medac a dosi ridotte

Prelevare a seconda della necessità un appropriato volume del concentrato:

4,4 ml per la dose 3,5 mg;

4,1 ml per la dose 3,3 mg;

3,8 ml per la dose 3,0 mg.

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6. La quantità prelevata della soluzione per infusione deve essere diluita ulteriormente a 100 ml con soluzione iniettabile sterile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) oppure soluzione glucosata al 5% p/v. La dose deve essere somministrata in una singola infusione endovenosa della durata non inferiore a 15 minuti. Acido zoledronico medac non deve essere miscelato con soluzioni per infusione contenenti calcio o altri cationi bivalenti, come ad esempio la soluzione di Ringer lattato, e deve essere somministrato come una singola soluzione endovenosa in una linea di infusione separata. I pazienti devono essere mantenuti in buono stato di idratazione prima e dopo la somministrazione di acido zoledronico.

Confezioni autorizzate:

EU/1/12/779/007 - A.I.C.: 042333070/E in base 32: 18CWWG - 4 mg/5 ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (plastica) - 5 ml - 4 flaconcini.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web europeo dei medicinali. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che sia introdotta una scheda di promemoria per il paziente riguardante il rischio di osteonecrosi della mandibola/mascella.

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista, ortopedico, urologo e radioterapista (RNRL).

16A07232

DETERMINA 22 settembre 2016.

Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189 del medicinale per uso umano «Temozolomide Hexal». (Determina n. 1296/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 30 dicembre 2014 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1° novembre al 30 novembre 2014 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 12-14 settembre 2016;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

TEMOZOLOMIDE HEXAL,

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio attività di HTA nel settore farmaceutico - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 22 settembre 2016

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

TEMOZOLOMIDE HEXAL:

Codice ATC - Principio Attivo: L01AX03 - temozolomide;

Titolare: Hexal AG;

GUUE 30 dicembre 2014.

Indicazioni terapeutiche.

Temozolomide Hexal capsule rigide è indicato nel trattamento di:

pazienti adulti con glioblastoma multiforme di nuova diagnosi in associazione a radioterapia (RT) e in seguito come monoterapia.

pazienti pediatrici di età ≥ 3 anni, adolescenti e adulti con glioma maligno, quale il glioblastoma multiforme o l'astrocitoma anaplastico, che manifestino recidiva o progressione dopo la terapia standard.

Modo di somministrazione.

Temozolomide Hexal capsule rigide deve essere prescritto solo da medici esperti nel trattamento oncologico dei tumori cerebrali.

Può essere somministrata una terapia antiemetica (vedere paragrafo 4.4).

Le capsule rigide di Temozolomide Hexal devono essere assunte a digiuno. Le capsule devono essere deglutite intere con un bicchiere d'acqua e non devono essere aperte o masticate. Se dopo la somministrazione della dose si verifica vomito, non può essere somministrata una seconda dose nello stesso giorno

Confezioni autorizzate.

EU/1/10/616/037 - A.I.C. n. 044933253/E - In base 32: 1BV845:

5 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (vetro) - 20 capsule (4 x 5) (multiconfezione);

EU/1/10/616/038 - A.I.C. n. 044933265/E - In base 32: 1BV84K:

20 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (vetro) - 20 capsule (4 x 5) (multiconfezione);

EU/1/10/616/039 - A.I.C. n. 044933277/E - In base 32: 1BV84X:

100 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (vetro) - 20 capsule (4 x 5) (multiconfezione);

EU/1/10/616/040 - A.I.C. n. 044933289/E - In base 32: 1BV859:

140 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (vetro) - 20 capsule (4 x 5) (multiconfezione);

EU/1/10/616/041 - A.I.C. n. 044933291/E - In base 32: 1BV85C:

180 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (vetro) - 20 capsule (4 x 5) (multiconfezione);

EU/1/10/616/042 - A.I.C. n. 044933303/E - In base 32: 1BV85R:

250 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (vetro) - 20 capsule (4 x 5) (multiconfezione).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/834/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio);

quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

16A07233

AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

DELIBERA 21 settembre 2016.

Linee guida n. 2 di attuazione del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recanti «Offerta economicamente più vantaggiosa». (Delibera n. 1005).

L'AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

Premessa.

Al fine di facilitare le stazioni appaltanti e gli operatori economici, ai sensi dell'art. 213, comma 2, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 (di seguito Codice), l'Autorità ha predisposto le presenti linee guida, di natura prevalentemente tecnico-matematica, finalizzate a fornire indicazioni operative per il calcolo dell'OEPV, soprattutto per quanto concerne la scelta del criterio di attribuzione dei punteggi per i diversi elementi qualitativi e quantitativi che compongono l'offerta e la successiva aggregazione dei punteggi.

Tali linee guida trovano applicazione nelle procedure a evidenza pubblica a cui risultano applicabili, in quanto compatibili con la tipologia e il settore dell'affidamento, le disposizioni contenute nell'art. 95 del Codice. Si raccomanda alle stazioni appaltanti di definire in maniera chiara e precisa il criterio di aggiudicazione nonché i criteri di valutazione, i metodi e le formule per l'attribuzione dei punteggi e il metodo per la formazione della graduatoria, finalizzati all'individuazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa; devono, pertanto, essere evitate formulazioni oscure o ambigue, assicurando la trasparenza dell'attività e la consapevolezza della partecipazione.

Si raccomanda altresì di elaborare modelli, anche in formato elettronico, che agevolino la predisposizione e la presentazione delle offerte, tecniche ed economiche da parte dei concorrenti.

I. *Il quadro normativo.*

L'art. 95, comma 2, del Codice prevede che, nel rispetto dei principi di trasparenza, di non discriminazione e di parità di trattamento, le stazioni appaltanti aggiudicano gli appalti sulla base del criterio dell'OEPV individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, oppure sulla base dell'elemento prezzo o del costo, seguendo un criterio di comparazione costo/efficacia quale il costo del ciclo di vita.

Il comma 4, dell'art. 95, stabilisce che può — e non deve — essere utilizzato il criterio del minor prezzo:

a) per i lavori di importo pari o inferiore a 1.000.000 di euro, tenuto conto che la rispondenza ai requisiti di qualità è garantita dall'obbligo che la procedura di gara avvenga sulla base del progetto esecutivo;

b) per i servizi e le forniture con caratteristiche standardizzate o le cui condizioni sono definite dal mercato;

c) per i servizi e le forniture di importo inferiore alla soglia comunitaria, caratterizzati da elevata ripetitività, fatta eccezione per quelli di notevole contenuto tecnologico o che hanno un carattere innovativo.

Per servizi e forniture «con caratteristiche standardizzate o le cui condizioni sono definite dal mercato» devono intendersi quei servizi o forniture che, anche con riferimento alla prassi produttiva sviluppatasi nel mercato di riferimento, non sono modificabili su richiesta della stazione appaltante oppure che rispondono a determinate norme nazionali, europee o internazionali.

I servizi e le forniture «caratterizzati da elevata ripetitività» soddisfano esigenze generiche e ricorrenti, connesse alla normale operatività delle stazioni appaltati, richiedendo approvvigionamenti frequenti al fine di assicurare la continuità della prestazione.

In sostanza, la norma citata consente alle stazioni appaltanti (e agli operatori economici) di evitare gli oneri, in termini di tempi e costi, di un confronto concorrenziale basato sul miglior rapporto qualità e prezzo, quando i benefici derivanti da tale confronto sono nulli o ridotti (in relazione all'importo del contratto). Ciò si verifica quando le condizioni di offerta sono tali da imporre, di fatto, l'acquisto di beni o servizi con condizioni note alla stazione appaltante già in fase di predisposizione del bando o quando, per gli affidamenti di importo limitato, i vantaggi attesi, in termini di qualità, sono ridotti, in quanto la stazione appaltante predispone il progetto esecutivo per i lavori (e non necessita di un rilancio competitivo su aspetti e caratteristiche che vengono compiutamente definiti *ex ante* nel progetto posto a base di gara) o la stessa ha una lunga esperienza nell'acquisto di servizi o forniture a causa della ripetitività degli stessi.

Poiché si tratta di una deroga al principio generale dell'offerta economicamente più vantaggiosa, le stazioni appaltanti che intendono procedere all'aggiudicazione utilizzando il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 5, devono dare adeguata motivazione della scelta effettuata ed esplicitare nel bando il criterio utilizzato per la selezione della migliore offerta (si pensi all'utilizzo di criteri di efficacia nel caso di approccio costo/efficacia anche con riferimento al costo del ciclo di vita). Nella motivazione le stazioni appaltanti, oltre ad argomentare sul ricorrere degli elementi alla base della deroga, devono dimostrare che attraverso il ricorso al minor prezzo non sia stato avvantaggiato un particolare fornitore, poiché ad esempio si sono considerate come standardizzate le caratteristiche del prodotto offerto dal singolo fornitore e non dall'insieme delle imprese presenti sul mercato.

Devono sempre essere aggiudicati sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 3, i contratti relativi a:

a) i servizi sociali e di ristorazione ospedaliera, assistenziale e scolastica;

b) i servizi ad alta intensità di manodopera (ovvero quelli nei quali il costo della manodopera è pari almeno al 50 per cento dell'importo totale del contratto - art. 50, comma 2);

c) i servizi di ingegneria e architettura nonché gli altri servizi di natura tecnica e intellettuale di importo superiore a 40.000 euro.

La scelta del criterio di aggiudicazione, la definizione dei criteri di valutazione, dei metodi e delle formule per l'attribuzione dei punteggi, la determinazione dei punteggi stessi e del metodo per la formazione della graduatoria finale si sviluppano nel corso della vita iniziale dell'appalto, dalla programmazione alla predisposizione della documentazione di gara.

Si raccomanda:

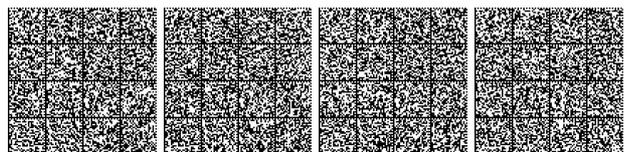
a) in fase di programmazione, di definire le caratteristiche dell'affidamento che consentono di verificare la sussistenza delle condizioni per le quali il Codice e le presenti linee guida prescrivono o consentono l'utilizzo di un particolare criterio di aggiudicazione;

b) in fase di progettazione, di avviare la definizione dei criteri di valutazione e dei relativi punteggi;

c) in sede di adozione della determina a contrarre e di elaborazione della documentazione di gara, di procedere alla compiuta definizione degli ulteriori elementi.

II. *I criteri di valutazione.*

L'idea sottostante al nuovo criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa è che la pubblica amministrazione quando acquista lavori, servizi o forniture per soddisfare direttamente proprie esigenze o per offrire determinati servizi all'utenza non deve badare esclusivamente a un risparmio sui costi ma deve anche considerare la qualità di ciò che viene acquistato. In sostanza, si crea di regola un trade-off tra costo e qualità e la gara è considerata come il modo più idoneo per garantire il miglior bilanciamento tra queste due esigenze. Nella fase del disegno della gara la stazione appaltante (qualificata) deve individuare concretamente i propri obiettivi (di regola molteplici), attribuire un peso relativo a ciascuno di essi, definire le modalità attraverso cui viene valutato il grado di adeguatezza di ciascuna offerta rispetto al singolo obiettivo, nonché sintetizzare le informazioni relative a ciascuna offerta in un unico valore numerico finale. Nessuna di queste scelte ha un impatto neutro sui risultati della gara. Le presenti linee guida sono finalizzate a dare indicazioni operative che possano aiutare le stazioni appaltanti nell'adozione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

Il primo problema che la stazione appaltante si deve porre nella predisposizione degli atti di gara è, dunque, la definizione degli obiettivi che intende perseguire e l'importanza che intende attribuire a ciascuno di essi. Ciò si traduce nell'individuazione degli elementi (o criteri) che si intende valutare e del relativo peso o fattore di ponderazione. I criteri di valutazione possono comprendere il prezzo o il costo del ciclo di vita del prodotto, le caratteristiche tecniche, l'impatto sociale e sull'ambiente, ecc. Ognuno di questi obiettivi per poter essere tenuto in considerazione nell'ambito dell'offerta economicamente più vantaggiosa deve essere misurabile. La definizione degli obiettivi o dei criteri di valutazione differisce in ciascun affidamento e non può, quindi, essere trattata in dettaglio in linee guida a carattere generale.

In generale, nella definizione dei criteri di valutazione delle offerte, le stazioni appaltanti devono tener conto della struttura del settore merceologico a cui afferisce l'oggetto del contratto, delle caratteristiche tecniche dei lavori/beni/servizi rispondenti alle esigenze della stazione appaltante e di quelle che il mercato di riferimento è in grado di esprimere.

L'art. 95, comma 6, del Codice prevede che i criteri di valutazione del miglior rapporto qualità/prezzo devono essere oggettivi e connessi all'oggetto dell'appalto, ciò al fine di assicurare il rispetto dei principi di trasparenza, non discriminazione e parità di trattamento. Sono considerati connessi all'oggetto dell'appalto quei criteri che:

riguardano lavori, forniture o servizi da fornire nell'ambito dell'affidamento sotto qualsiasi aspetto e in qualsiasi fase del ciclo di vita (compresi fattori coinvolti nel processo specifico di produzione, fornitura o scambio o in un processo specifico per una fase successiva del ciclo di vita, anche se non sono parte del loro contenuto sostanziale);

attengono alle caratteristiche dei lavori, dei beni o dei servizi ritenute più rilevanti dalla stazione appaltante ai fini della soddisfazione delle proprie esigenze e della valorizzazione degli ulteriori profili indicati dal Codice.

Sempre all'art. 95, comma 6, del Codice vengono indicati, a titolo esemplificativo, i seguenti criteri:

a) qualità (pregio tecnico, caratteristiche estetiche e funzionali, accessibilità, certificazioni e attestazioni in materia di sicurezza e salute dei lavoratori, caratteristiche sociali, ambientali, contenimento dei consumi energetici, caratteristiche innovative, commercializzazione e relative condizioni);

b) possesso di un marchio di qualità ecologica dell'Unione europea (Ecolabel *UE)* in relazione ai beni o servizi oggetto del contratto, in misura pari o superiore al 30 per cento del valore delle forniture o prestazioni oggetto del contratto;

c) costo di utilizzazione e manutenzione, «avuto anche riguardo ai consumi di energia e delle risorse naturali, alle emissioni inquinanti e ai costi complessivi, inclusi quelli esterni e di mitigazione degli impatti dei cambiamenti climatici, riferiti all'intero ciclo di vita dell'opera, bene o servizio, con l'obiettivo strategico di un uso più efficiente delle risorse e di un'economia circolare che promuova ambiente e occupazione»;

d) compensazione delle emissioni di gas ad effetto serra associate alle attività dell'azienda calcolate secondo i metodi stabiliti in base alla raccomandazione n. 2013/179/UE della Commissione del 9 aprile 2013, relativa all'uso di metodologie comuni per misurare e comunicare le prestazioni ambientali nel corso del ciclo di vita dei prodotti e delle organizzazioni;

e) organizzazione, qualifiche ed esperienza del personale effettivamente utilizzato nell'appalto, qualora la qualità del personale incaricato possa avere un'influenza significativa sul livello dell'esecuzione dell'appalto;

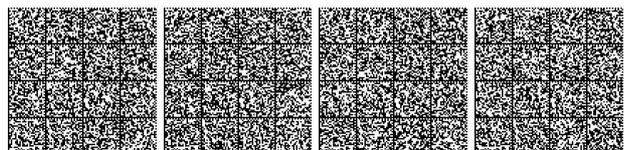
f) servizio successivo alla vendita e assistenza tecnica;

g) condizioni di consegna o di esecuzione del servizio.

I criteri di valutazione definiti dalla stazione appaltante tengono anche conto dei criteri ambientali minimi (CAM) adottati con decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare; a tal fine, i criteri di valutazione prevedono l'attribuzione di specifici punteggi qualora vengano proposte condizioni superiori a quelle minime previste dai CAM con riferimento alle specifiche di base e alle clausole contrattuali/condizioni di esecuzione o siano proposte le condizioni previste, nell'ambito dei predetti CAM, dalle specifiche tecniche premianti (appositamente elaborate per le procedure aggiudicate sulla base del criterio del miglior rapporto qualità/prezzo).

In generale, le stazioni appaltanti devono individuare criteri di valutazione concretamente idonei a evidenziare le caratteristiche migliorative delle offerte presentate dai concorrenti e a differenziare le stesse in ragione della rispondenza alle esigenze della stazione appaltante. I citati criteri devono, pertanto, consentire un effettivo confronto concorrenziale sui profili tecnici dell'offerta, scongiurando situazioni di appiattimento delle stesse sui medesimi valori, vanificando l'applicazione del criterio del miglior rapporto qualità/prezzo. In altri termini, non dovrebbero essere oggetto di valutazione i requisiti di partecipazione che, per definizione, sono posseduti da tutti i concorrenti, o le condizioni minime — incluso il prezzo — con cui i lavori, servizi o forniture devono essere realizzati; si dovrebbe attribuire un punteggio positivo solo a miglioramenti effettivi rispetto a quanto previsto a base di gara.

Si deve anche considerare che con l'elenco di cui all'art. 95, viene definitivamente superata la rigida separazione tra requisiti di partecipazione e criteri di valutazione che aveva caratterizzato a lungo la materia della contrattualistica pubblica. Nella valutazione delle offerte possono essere valutati profili di carattere soggettivo introdotti qualora consentano di apprezzare meglio il contenuto e l'affidabilità dell'offerta o di valorizzare caratteristiche dell'offerta ritenute particolarmente meritevoli; in ogni caso, devono riguardare aspetti, quali quelli indicati dal Codice, che incidono in maniera diretta sulla qualità della prestazione. Naturalmente, anche in questo caso, la valutazione dell'offerta riguarda, di regola, solo la parte eccedente la soglia richiesta per la partecipazione alla gara, purché ciò non si traduca in un escamotage per introdurre criteri dimensionali.

Al comma 13 dell'art. 95 viene anche stabilito che, compatibilmente con il rispetto dei principi che presidiano gli appalti pubblici, le stazioni appaltanti possono inserire nella valutazione dell'offerta criteri premiali legati al rating di legalità, all'impatto sulla sicurezza e salute dei lavoratori, a quello sull'ambiente e per agevolare la partecipazione delle microimprese e delle piccole e medie imprese, dei giovani professionisti e per le imprese di nuova costituzione

Si ricorda che il rating di legalità può essere richiesto dalle imprese operanti in Italia, iscritte al registro delle imprese da almeno due anni e con un fatturato minimo pari ad almeno due milioni di euro. A meno che la stazione appaltante non sappia già, nella predisposizione del bando di gara o della lettera di invito, che alla procedura potranno partecipare solo imprese potenzialmente idonee ad avere il rating, è opportuno che, per il suo utilizzo, vengano introdotte compensazioni per evitare di penalizzare imprese estere e/o di nuova costituzione e/o carenti del previsto fatturato, consentendo a tali imprese di comprovare altrimenti la sussistenza delle condizioni o l'impiego delle misure previste per l'attribuzione del rating. In particolare, per i soggetti che non possono accedere al rating di legalità, la stazione appaltante potrebbe indicare gli elementi presenti nel rating di legalità (di cui alla delibera dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato n. 24075 del 14 novembre 2012 - Regolamento Rating di legalità «Regolamento di attuazione dell'art. 5-*ter* del decreto-legge n. 1/2012, così come modificato dall'art. 1, comma 1-*quinquies*, del decreto-legge n. 29/2012, convertito con modificazioni dalla legge n. 62/2012» e successivi aggiornamenti), diversi da quelli già considerati ai fini della qualificazione, per i quali prevedere un punteggio premiante e considerare verificata la presenza di tali elementi per le imprese che posseggono il rating con un numero di «stellette» ritenuto idoneo.

Al fine di agevolare la partecipazione delle microimprese e delle piccole e medie imprese, dei giovani professionisti e delle imprese di nuova costituzione si suggerisce alle stazioni appaltanti di prevedere criteri di valutazione che valorizzino gli elementi di innovatività delle offerte presentate.

Va, infine, ricordato che, ai sensi del comma 14, nei criteri di aggiudicazione basati sul miglior rapporto qualità/prezzo, il bando può prevedere la richiesta di varianti, secondo le modalità ivi descritte.

Tali varianti devono avere un livello di definizione pari a quello del progetto messo a gara ed essere coerenti con lo stesso senza stravolgerlo. I criteri di valutazione di tali varianti devono tener conto delle risultanze delle varie fasi di progettazione ed essere finalizzate a stimolare il miglioramento del bene o del servizio.

Con specifico riferimento alla valutazione degli aspetti economici, tenuto conto della formulazione dell'art. 95, comma 7, si ritiene che, quale che sia il criterio di aggiudicazione prescelto (quindi anche nel caso in cui l'individuazione dell'OEPV avvenga sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo), l'elemento economico può essere valutato in termini di prezzo o di costo.

È opportuno ricordare che il Codice, recependo le indicazioni contenute nella direttiva 2014/24/UE, prevede che l'elemento costo nell'ambito dell'OEPV deve essere valutato ricorrendo a un approccio basato sui costi del ciclo di vita. Tale concetto comprende tutti i costi che emergono durante il ciclo di vita dei lavori, delle forniture o dei servizi. Ai sensi del Considerando 96 della citata direttiva «il concetto abbraccia i costi interni, come le ricerche da realizzare, lo sviluppo, la produzione, il trasporto, l'uso e la manutenzione e i costi di smaltimento finale ma può anche abbracciare costi imputabili a esternalità ambientali quali l'inquinamento causato dall'estrazione delle materie prime utilizzate nel prodotto ovvero causato dal prodotto stesso o dalla sua fabbricazione, a condizione che possano essere monetizzati e controllati». Tra i costi che sarebbe utile considerare vengono indicati, senza ulteriori specificazioni, i costi sociali del ciclo di vita.

Il criterio del costo, quale costo del ciclo di vita, consente quindi di apprezzare i costi connessi alle varie fasi del ciclo di vita dei lavori/beni/servizi e di procedere a una valutazione complessiva dell'impatto economico degli stessi nonché a una valutazione dei costi che più direttamente ricadono sulla stazione appaltante (in ultima analisi sintetizzabili in un «prezzo»); il criterio del prezzo consente di apprezzare il corrispettivo previsto nell'ambito dell'offerta, quale indice sintetico e diretto dei profili economici dell'offerta.

Mentre con la direttiva 2004/18/CE e il decreto legislativo n. 163/2006 non era possibile assegnare al prezzo un punteggio particolarmente basso (o nullo) o prevedere una metodologia di calcolo tale da azzerare di fatto la componente prezzo, attualmente tale possibilità è ammessa dall'art. 95, comma 7, del Codice, secondo il quale è possibile competere esclusivamente sulla qualità.

La norma lascia però aperta la definizione delle fattispecie per le quali è possibile annullare l'elemento costo nell'ambito dell'OEPV. Invero, il citato comma 7, rimanda all'art. 95, comma 2, per l'individuazione dei casi in cui si può ricorrere al prezzo fisso: i casi in cui sono presenti «disposizioni legislative, regolamentari o amministrative relative al prezzo di determinate forniture o alla remunerazione di servizi specifici». Tale casistica però non è esaustiva, in considerazione della locuzione «anche» utilizzata per il suddetto rimando.

L'indeterminatezza contenuta nel Codice sembra presente anche nella direttiva 2014/24/UE, laddove all'art. 67, paragrafo 2, indica genericamente che «l'elemento relativo al costo può inoltre assumere la forma di un prezzo o costo fisso sulla base del quale gli operatori economici competeranno solo in base a criteri qualitativi». Invero, al Considerando 92 è esplicitato che «la decisione di aggiudicazione dell'appalto non dovrebbe basarsi solo su criteri che prescindono dai costi» e al successivo Considerando 93 che nei casi in cui norme nazionali determinino la remunerazione di un servizio o il prezzo di una fornitura le stazioni appaltanti devono valutare il rapporto qualità/prezzo per aggiudicare un appalto.

Sotto un diverso profilo, laddove le stazioni appaltanti decidano di determinare il prezzo dell'affidamento per fattispecie diverse da quelle per le quali vi è una norma di

legge che lo preveda, le stesse devono adottare particolari cautele al riguardo, valutando con attenzione le modalità di calcolo o stima del prezzo o costo fisso. Ciò al fine di evitare che il prezzo sia troppo contenuto per permettere la partecipazione di imprese «corrette» o troppo elevato, producendo danni per la stazione appaltante.

In sostanza, fuori dai casi di cui all'art. 97, comma 2, del Codice, le stazioni appaltanti se vogliono limitare o annullare la concorrenza sul prezzo devono adeguatamente motivare sulle ragioni alla base di tale scelta e sulla metodologia seguita per il calcolo del prezzo o costo fisso, in base al quale verrà remunerato l'oggetto dell'acquisizione. La motivazione si basa, di regola, sugli elementi che emergono a seguito di un'esaustiva indagine di mercato, rispetto alla quale possono essere presi a riferimento, oltre agli elementi già richiamati dalla normativa, l'osservazione dei prezzi praticati in situazioni analoghe, in particolare in occasione di affidamenti da parte di altre stazioni appaltanti. Non si può ricorrere a un affidamento basato sul prezzo o costo fisso, anche quando le imprese praticano prezzi simili, se le soluzioni presenti sul mercato comportano comunque costi di manutenzione o di smaltimento diversificati o esternalità ambientali o sociali che le stazioni appaltanti sono tenute a prendere in considerazione per il calcolo del costo del ciclo di vita.

III. *La ponderazione.*

I «pesi» o «punteggi» (e i sub pesi o sub punteggi) di ponderazione sono il valore attribuito dalla stazione appaltante a ciascun criterio (o sub criterio).

La determinazione dei punteggi da attribuire a ciascuna componente dell'offerta, a ciascun criterio o subcriterio è rimessa alla stazione appaltante che deve tener conto delle specificità dell'appalto e, dunque, dell'importanza relativa della componente economica, di quella tecnica e dei relativi profili oggetto di valutazione.

Non può pertanto essere attribuito a ciascuna componente, criterio o subcriterio un punteggio sproporzionato o irragionevole rispetto a quello attribuito agli altri elementi da tenere in considerazione nella scelta dell'offerta migliore, preservandone l'equilibrio relativo ed evitando situazioni di esaltazione o svilimento di determinati profili a scapito di altri.

In altri termini, il punteggio massimo attribuibile a ciascuna componente e a ciascun criterio o subcriterio deve risultare proporzionato alla rilevanza che ciascuno di essi riveste rispetto agli altri nonché ai bisogni della stazione appaltante.

Con riferimento, in particolare, ai profili oggetto di valutazione, la stazione appaltante deve altresì tener conto della concreta diffusione della caratteristica oggetto di valutazione ovvero delle reali possibilità di svilupparla. Tali considerazioni consentono altresì la definizione dell'ordine di importanza dei criteri, laddove la stessa ritenga la ponderazione non possibile per ragioni oggettive.

Il punteggio attribuito a ciascuno de criteri di valutazione deve essere tale da non alterare l'oggetto dell'affidamento; a tal proposito è opportuno:

a) ripartire proporzionalmente i punteggi tra i criteri afferenti all'oggetto principale e agli oggetti secondari dell'affidamento;

b) attribuire un punteggio limitato o non attribuire alcun punteggio ai criteri relativi a profili ritenuti non essenziali in relazione alle esigenze della stazione appaltante.

Sono considerati connessi all'oggetto dell'appalto, ai sensi del comma 11, i criteri di aggiudicazione relativi a lavori, servizi e forniture da fornire nell'ambito dell'appalto sotto qualsiasi aspetto e in qualsiasi fase del loro ciclo di vita.

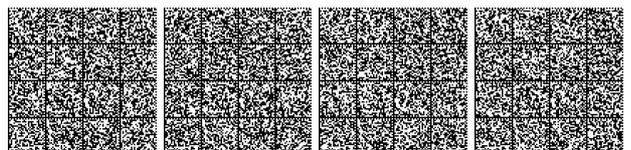
La somma dei punteggi deve essere pari a 100, in quanto si tratta di un criterio intuitivo per i partecipanti alla procedura di aggiudicazione.

Sulla base delle indicazioni contenute nel Codice, il valore 100 deve poter essere ripartito tra il punteggio assegnato alla componente economica e il punteggio assegnato alla componente tecnica (inclusiva del punteggio per le varianti e del punteggio per i criteri premiali di cui al comma 13 che devono rappresentare una componente limitata del punteggio complessivo, in modo da non modificare l'oggetto dell'affidamento).

In generale si deve attribuire un punteggio limitato alla componente prezzo quando si ritiene opportuno valorizzare gli elementi qualitativi dell'offerta o quando si vogliano scoraggiare ribassi eccessivi che si ritiene difficilmente perseguibili dagli operatori economici; viceversa si deve attribuire un peso maggiore alla componente prezzo quando le condizioni di mercato sono tali che la qualità dei prodotti offerti dalle imprese è sostanzialmente analoga.

Limitato deve essere, di regola, il peso attribuito ai criteri di natura soggettiva o agli elementi premianti, ad esempio non più di 10 punti sul totale, considerato che tali elementi non riguardano tanto il contenuto dell'offerta ma la natura dell'offerente. Tuttavia si può attribuire un punteggio maggiore in relazione alla specificità dei servizi come avviene per quelli relativi all'ingegneria e all'architettura in ordine ai quali è alta l'interrelazione tra la capacità dell'offerente e la qualità dell'offerta.

Si ricorda che, accanto a una concorrenza basata esclusivamente sulle caratteristiche qualitative dell'offerta ottenuta con il prezzo o costo fisso, le stazioni appaltanti possono imporre un livello minimo qualitativo, determinando un valore soglia per il punteggio che le offerte devono ottenere per determinati criteri, fermo restando che lo scarto tra il minimo e il massimo deve essere adeguato (art. 95, comma 8). È evidente che, qualora nessuna offerta soddisfi il livello qualitativo richiesto, la stazione appaltante può non aggiudicare la gara.

Quando i punteggi relativi a un determinato criterio sono attribuiti sulla base di subcriteri può accadere che nessun concorrente raggiunga il punteggio massimo previsto; ciò rischia di alterare la proporzione stabilita dalla

stazione appaltante tra i diversi elementi di ponderazione, specie quando la valutazione è basata sul metodo aggregativo compensatore. La stazione appaltante procede, se previsto nel bando di gara, alla riparametrazione dei punteggi per riallinearli ai punteggi previsti per l'elemento di partenza. L'operazione di riparametrazione può avvenire sia in relazione ai criteri qualitativi sia in relazione ai criteri quantitativi (laddove non siano previste modalità che consentono di attribuire alla migliore offerta il punteggio massimo) con riferimento ai punteggi relativi ai singoli criteri o, laddove siano previsti, in relazione ai singoli sub-criteri.

La stazione appaltante può procedere, altresì, a una seconda riparametrazione dei punteggi ottenuti per la parte tecnica o quella economica, complessivamente considerate. Anche in questo caso condizioni essenziali per procedere alla riparametrazione è che la stessa sia prevista nel bando di gara e che siano chiaramente individuati gli elementi che concorrono a formare la componente tecnica e la componente economica.

In sostanza, da un punto di vista matematico, quando il coefficiente ovvero il punteggio massimo ottenuto per un determinato criterio dall'offerta migliore non raggiunge il valore 1, si procede alla riparametrazione dividendo il coefficiente di ciascuna offerta per il coefficiente massimo attribuito per quel criterio. Allo stesso modo, è possibile procedere qualora si faccia riferimento al punteggio ottenuto anziché al coefficiente.

Ai fini della verifica di anomalia la stazione appaltante fa riferimento ai punteggi ottenuti dai concorrenti all'esito delle relative riparametrazioni.

La riparametrazione risponde ad una scelta discrezionale della stazione appaltante che deve essere espressamente prevista nei documenti di gara ed è finalizzata a preservare l'equilibrio tra le diverse componenti dell'offerta, in modo che in relazione a tutte le componenti, l'offerta migliore ottenga il massimo punteggio, con conseguente rimodulazione delle altre offerte. Il rischio della riparametrazione è di dare un peso eccessivo a elementi carenti delle offerte dei concorrenti.

IV. *La valutazione degli elementi quantitativi.*

Di regola l'offerta è composta da elementi di natura quantitativa (quali, ad esempio, il prezzo, il tempo di esecuzione dei lavori, il rendimento, la durata della concessione, il livello delle tariffe), da elementi riferiti all'assenza o presenza di una determinata caratteristica (possesso di una certificazione di qualità, del rating di legalità, ecc.) e da elementi di natura qualitativa, sui quali la commissione di gara deve esprimere il proprio giudizio, secondo i criteri prestabiliti nel bando di gara.

Nel presente documento di consultazione vengono fornite considerazioni di carattere generale relative al calcolo dei singoli coefficienti e all'aggregazione dei punteggi ottenuti rinviando per maggiori approfondimenti al quaderno pubblicato dall'Autorità nel dicembre 2011, denominato «Il criterio di aggiudicazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa».

Per quanto concerne gli elementi di natura quantitativa, quali il prezzo, di regola nei bandi è fissato il prezzo massimo che la stazione appaltante intende sostenere (non sono ammesse offerte al rialzo) e i concorrenti propongono sconti rispetto a tale prezzo. Il punteggio minimo, pari a zero, è attribuito all'offerta che non presenta sconti rispetto al prezzo a base di gara, mentre il punteggio massimo all'offerta che presenta lo sconto maggiore.

Di seguito si riportano modalità di calcolo dei punteggi economici che rispettano i criteri suddetti, utilizzabili soprattutto quando il criterio di formazione della graduatoria è quello aggregativo compensatore. La scelta sull'utilizzo della formula dovrà tener conto del peso attribuito alla componente prezzo. Nei casi in cui a tale componente sia attribuito un valore molto contenuto (es. 25 punti) non dovranno essere utilizzate quelle formule che disincentivano la competizione sul prezzo e viceversa.

Il punteggio attribuito alle offerte può essere calcolato tramite un'interpolazione lineare.

In simboli:

$$V_{ai} = {}^{R_a}/_{R_{max}}$$

dove:

V_{ai} = Coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto al requisito (i), variabile tra 0 e 1

R_a = Valore (ribasso) offerto dal concorrente a

R_{max} = Valore (ribasso) dell'offerta più conveniente

Quando il concorrente a non effettuata alcuno sconto R_a assume il valore 0, così come il coefficiente V_{ai}; mentre per il concorrente che offre il maggiore sconto V_{ai} assume il valore 1. Tale coefficiente andrà poi moltiplicato per il punteggio massimo attribuibile.

Tale metodo di calcolo presenta l'inconveniente, più volte evidenziato, di poter condurre a differenze elevate anche a fronte di scarti in valore assoluto limitati; ciò si verifica quando il ribasso massimo rispetto al prezzo a base di gara è contenuto; accentua inoltre la concorrenza, inducendo a formulare offerte aggressive.

In alternativa al metodo dell'interpolazione lineare, specie per l'elemento prezzo, si può utilizzare il metodo cosiddetto bilineare, secondo il quale il punteggio cresce linearmente fino a un valore soglia, calcolato ad esempio come la media del ribasso dei concorrenti, per poi flettere e crescere a un ritmo molto limitato. Il vantaggio della formula bilineare è quello di scoraggiare offerte con ribassi eccessivi (poiché ricevono un punteggio incrementale ridotto) e di limitare l'inconveniente, evidenziato per il metodo dell'interpolazione lineare, di valorizzare eccessivamente differenze contenute in termini di prezzo. Lo svantaggio è, naturalmente, la limitazione di una concorrenza basata sul prezzo.

Dal punto di vista matematico la formula si presenta nel seguente modo:

$$C_i \ (per\ A_i \leq \ A_{soglia}) = X * {A_i}/{A_{soglia}}$$

$$C_i \ (per\ A_i > \ A_{soglia}) = X + (1 - X) * \left[{(A_i - A_{soglia})}/{(A_{max} - A_{soglia})} \right]$$

dove

C_i = **coefficiente** attribuito al concorrente i-esimo

A_i = **valore** dell'offerta (ribasso) del concorrente i-esimo

A_{soglia} = **media aritmetica** dei valori delle offerte (ribasso sul prezzo) dei concorrenti

X = **0,80** oppure **0,85** oppure **0,90**

A_{max} = **valore** dell'offerta (ribasso) più conveniente

È possibile utilizzare altresì formule non lineari quale:

$$\mathrm{V_i} = \left(\frac{\mathrm{R_i}}{\mathrm{R_{max}}}\right)^{\alpha}$$

dove

Ri = ribasso offerto dal concorrente i-simo

Rmax = ribasso dell'offerta più conveniente

α = coefficiente > 0

È essenziale la scelta del coefficiente α, in relazione all'obiettivo perseguito:

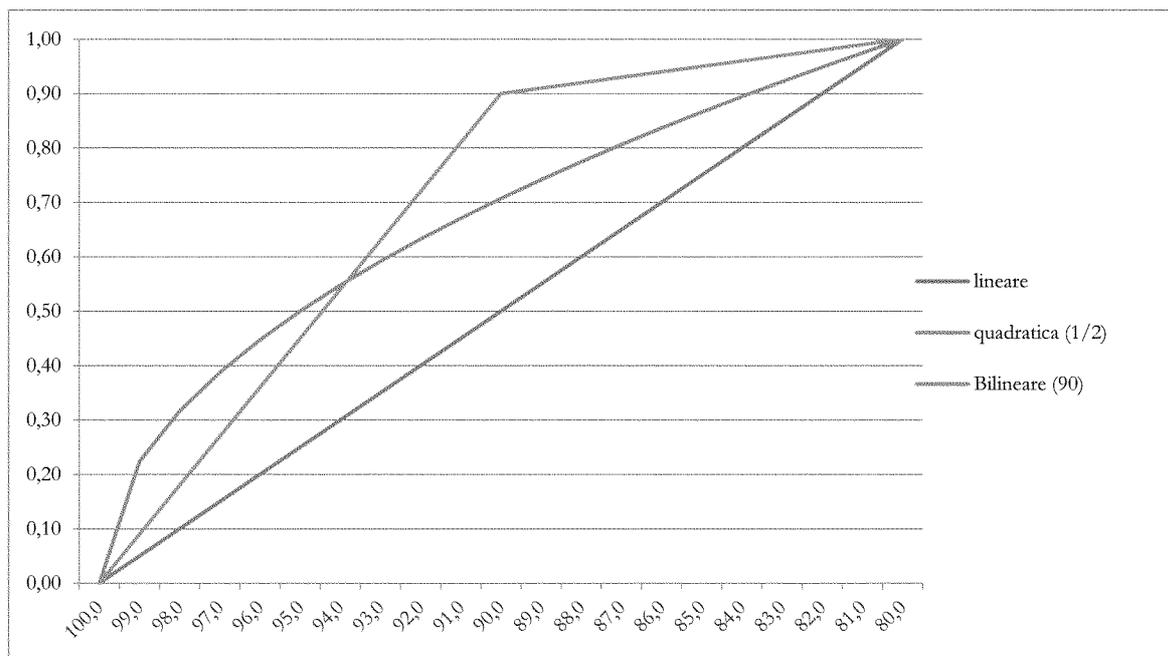
per valori di α compresi tra 0 e 1, la formula fornisce curve concave verso il basso, scoraggiando i ribassi più elevati;

per valori di α > 1 curve concave verso l'alto (o convesse), premiando i ribassi più alti e creando maggiore concorrenza sul prezzo;

la medesima formula con α = 1 restituisce i medesimi risultati di una formula lineare.

Nella scelta di quale formula utilizzare per l'attribuzione del punteggio alla componente prezzo tra quelle sopra proposte si deve considerare che la formula lineare, sebbene più intuitiva, presenta il rischio di attribuire differenze di punteggio elevate anche a fronte di minimi scostamenti di prezzo e di incentivare ribassi «eccessivi». Per ridurre questi rischi è necessario scegliere, nei bandi di gara, formule i cui grafici giacciono al di sopra della retta relativa all'interpolazione lineare. Si tratta, in sostanza, della formula bilineare e delle formule non lineari con α < 1.

Non rispondono al criterio di cui sopra le formule non lineari convesse, quali quelle con coefficiente α > 1 e quella cosiddetta proporzionale inversa (che non rispetta neppure il principio di un punteggio nullo in caso di assenza di ribassi sul premio a base di gara), in quanto — a causa dell'andamento convesso — premiano in misura maggiore rispetto all'interpolazione lineare i ribassi elevati.

Sebbene sia la curva bilineare che quella quadratica attenuino i possibili rischi richiamati per il caso dell'interpolazione lineare, si deve evidenziare che la formula non lineare premia maggiormente piccoli scostamenti dei valori all'estremità della distribuzione, come dimostra il grafico seguente, nel quale si sono simulati gli effetti dei punteggi assegnati per una gara con uno sconto massimo del 20%, con una distribuzione uniforme degli sconti, valore del coefficiente per la formula bilineare pari al 90% e di α pari a ½ per la formula non lineare (quadratica).

Oltre alle formule sopra descritte, interdipendenti, è possibile utilizzare anche formule indipendenti (per le quali il punteggio attribuito al concorrente non dipende dal punteggio attribuito agli altri concorrenti). Tali formule hanno il pregio di consentire al concorrente, *ex ante*, di calcolare il proprio punteggio e di valutare le proprie convenienze nella formulazione dell'offerta.

Come per il caso del prezzo fisso, l'adozione di formule indipendenti impone un'elevata conoscenza del mercato da parte della stazione appaltante Soprattutto, quando si sceglie un criterio di aggiudicazione di tipo bilineare. In questo caso, sebbene la scelta del punto di flesso sia sottratta al rischio di manipolazioni da parte del mercato, mediante la presentazione di offerte di comodo, non si possono escludere altri rischi di coordinamento tra i concorrenti, facilitati dalla maggiore trasparenza nelle procedure di gara, o tra la stazione appaltante e uno o più operatori, per la determinazione del punto di flesso ad un livello idoneo a favorire questi ultimi. Infatti, come mostra il grafico di cui sopra, ribassi superiori a quelli del punto di flesso danno vantaggi molto limitati in termini di punteggio. Indipendentemente dai rischi corruttivi o collusivi, la conoscenza ex-ante del punto di flesso incentiva l'allineamento delle offerte verso quel valore. Pertanto, qualora la stazione appaltante decida di ricorrere a formule di attribuzione del punteggio indipendenti è necessaria un'adeguata motivazione in ordine alle ragioni della scelta e ai criteri utilizzati per la definizione del prezzo a base di gara, della formula utilizzata e dell'eventuale punto di flesso.

Sotto un diverso profilo, considerato che le formule indipendenti, di regola, non attribuiscono un punteggio massimo alla migliore offerta, si pone i problema dell'eventuale riparametrazione anche dell'offerta economica. Si deve, tuttavia, rilevare che nel caso di formule indipendenti non è possibile il ricorso alla riparametrazione, altrimenti (attribuendo un coefficiente pari a 1 al concorrente che offre il maggior ribasso) si trasformerebbe la formula indipendente in una interdipendente, in quanto si farebbe dipendere, in tal modo, il punteggio economico di ciascun concorrente

dalla miglior offerta. Non attribuendo il punteggio massimo all'offerta economica viene meno, quindi, l'esigenza di riparametrazione dell'offerta tecnica, non ponendosi la necessità di ripristinare l'equilibrio tra le due componenti.

Per le forniture e per taluni servizi, ovvero quando non è necessario esprimere una valutazione di natura soggettiva, è possibile attribuire il punteggio anche sulla base tabellare o del punteggio assoluto. In questo caso, sarà la presenza o assenza di una data qualità e l'entità della presenza, che concorreranno a determinare il punteggio assegnato a ciascun concorrente per un determinato parametro. Anche in questo caso si attribuisce il punteggio 0 al concorrente che non presenta il requisito richiesto e un punteggio crescente (predeterminato) al concorrente che presente il requisito richiesto con intensità maggiore. Ad esempio, se per il rating di legalità sono previsti fino a tre punti, è attribuito il punteggio 0 a chi non ha il rating, il punteggio 1 a chi lo ha con una stella, 2 a chi ha due stelle e 3 a chi ha tre stelle.

Per l'attribuzione dei punteggi relativi in generale agli elementi quantitativi, oltre alle formule e ai metodi sopra descritti, le stazioni appaltanti possono utilizzare altri sistemi, esplicitati nel bando o nella lettera di invito, purché vengano rispettati i criteri sopra evidenziati (ovvero punteggio nullo per l'offerta che non presenta sconti e punteggio massimo per l'offerta con lo sconto più elevato).

V. *La valutazione degli elementi qualitativi; i criteri motivazionali.*

Gli elementi di valutazione cosiddetti qualitativi richiedono una valutazione discrezionale da parte dei commissari di gara. Al fine di permettere ai concorrenti di presentare una proposta consapevole e alla commissione di gara di esprimere una valutazione delle offerte coerente con gli obiettivi della stazione appaltante (si ricorda che la commissione di gara è di regola composta da soggetti esterni all'amministrazione) è assolutamente necessario che vengano indicati — già nel bando o in qualsiasi altro atto di avvio della procedura di affidamento — i criteri motivazionali a cui deve attenersi la commissione per la valutazione delle offerte. Tali criteri devono essere almeno non discriminatori (ad es. non possono essere introdotte specifiche tecniche che favoriscono un determinato operatore), conosciuti da tutti i concorrenti e basati su elementi accessibili alle imprese. Il capitolato e il progetto, per quanto possibile, devono essere estremamente dettagliati e precisi, descrivendo i singoli elementi che compongono la prestazione.

Come indicato al comma 8 dell'art. 95 del Codice, può essere opportuno, specie qualora il criterio sia caratterizzato da più aspetti da valutare separatamente l'uno dall'altro, che lo stesso sia diviso in più sub criteri, ciascuno con il proprio sub punteggio.

La stazione appaltante resta libera di determinare il criterio di attribuzione dei punteggi per i criteri di natura qualitativa (con la condizione implicita che tale criterio rispetti i principi di proporzionalità, trasparenza e che abbia basi scientifiche), tuttavia nella prassi applicativa si ricorre a due gruppi di sistemi alternativi:

a) l'attribuzione discrezionale di un coefficiente (da moltiplicare poi per il punteggio massimo attribuibile in relazione al criterio), variabile tra zero e uno, da parte di ciascun commissario di gara;

b) il confronto a coppie tra le offerte presentate, da parte di ciascun commissario di gara.

Sulla base del primo criterio, ciascun commissario attribuisce un punteggio a ciascuna offerta. Le ragioni di tale attribuzione devono essere adeguatamente motivate e la motivazione deve essere collegata ai criteri presenti nel bando.

In relazione a ciascun criterio o subcriterio di valutazione la stazione appaltante deve indicare gli specifici profili oggetto di valutazione, in maniera analitica e concreta. Con riferimento a ciascun criterio o subcriterio devono essere indicati i relativi descrittori che consentono di definire i livelli qualitativi attesi e di correlare agli stessi un determinato punteggio, assicurando la trasparenza e la coerenza delle valutazioni.

Una volta che ciascun commissario ha attribuito il coefficiente a ciascun concorrente, viene calcolata la media dei coefficienti attribuiti, viene attribuito il valore 1 al coefficiente più elevato e vengono di conseguenza riparametrati tutti gli altri coefficienti.

Nel caso in cui si scelga di attribuire i coefficienti con il criterio del confronto a coppie il confronto avviene sulla base delle preferenze accordate da ciascun commissario a ciascun progetto in confronto con tutti gli altri, secondo i parametri contenuti nei documenti di gara.

Ciascun commissario confronta l'offerta di ciascun concorrente indicando quale offerta preferisce e il grado di preferenza, variabile tra 1 e 6 (1 - nessuna preferenza; 2 - preferenza minima; 3 - preferenza piccola; 4 - preferenza media; 5 - preferenza grande; 6 - preferenza massima), eventualmente utilizzando anche valori intermedi.

Viene costruita una matrice con un numero di righe e un numero di colonne pari al numero dei concorrenti meno uno come nell'esempio sottostante, nel quale le lettere individuano i singoli concorrenti; in ciascuna casella viene collocata la lettera corrispondente all'elemento che è stato preferito con il relativo grado di preferenza e, in caso di parità, vengono collocate nella casella le lettere dei due elementi in confronto, assegnando un punto ad entrambe.

	B	C	D	E	F	…	N
A							
	B						
		C					
			D				
				E			
					…		
						N-1	

Al termine dei confronti si attribuiscono i punteggi sulla base di uno dei due criteri:

1. si trasforma, per ciascun commissario, la somma dei coefficienti attribuiti mediante il «confronto a coppie», in coefficienti variabili tra zero e uno e si calcola la media dei coefficienti di ciascun commissario attribuendo uno al concorrente che ha ottenuto il coefficiente medio più alto e agli altri concorrenti un punteggio conseguentemente proporzionale al coefficiente raggiunto;

2. si trasforma la somma dei coefficienti attribuiti dai singoli commissari mediante il «confronto a coppie» in coefficienti variabili tra zero ed uno.

In alternativa si calcola la media dei coefficienti, variabili tra zero ed uno, calcolati dai singoli commissari mediante il «confronto a coppie», seguendo il criterio fondato sul calcolo dell'autovettore principale della matrice completa dei confronti a coppie, modificando opportunamente la matrice sopra riportata, eventualmente utilizzando valori intermedi tra il punteggio 1 (parità) e il punteggio 2 (preferenza minima) della scala semantica, come suggerito da Saaty nell'utilizzo del metodo Analytic Hierarchy Process (AHP), per tener conto di offerte che differiscono poco dal punto di vista qualitativo. Tale metodo consente il calcolo di un indice di coerenza attraverso il quale valutare la qualità dei punteggi attribuiti a ciascun criterio e risulta perciò preferibile.

Il confronto a coppie per l'attribuzione del punteggio relativo agli elementi qualitativi è particolarmente adatto alle gare con la presenza di numerose offerte, in quanto riduce la necessità di attribuire più punteggi discrezionali (e relative motivazionali), tuttavia il numero di confronti da effettuare cresce notevolmente all'aumentare del numero di offerte. Infatti, per ciascun criterio (o sottocriterio) il numero di confronti da effettuare è pari a n*(n-1)/2, dove n è il numero di concorrenti. Ad esempio se si hanno 4 concorrenti occorre effettuare 6 confronti, se il numero cresce a 10 il numero di confronti è pari a 45, se si arrivasse a 100 concorrenti i confronti dovrebbero essere 4.950.

VI. *La formazione della graduatoria.*

Dopo che la commissione di gara ha effettuato le valutazioni tecniche per l'attribuzione dei coefficienti agli elementi qualitativi e attribuito i coefficienti agli elementi quantitativi, occorre determinare, per ogni offerta, un dato numerico finale atto ad individuare l'offerta migliore.

L'art. 95 prevede al comma 9 che le amministrazioni aggiudicatrici utilizzano metodologie tali da consentire di individuare con un unico parametro numerico finale l'offerta economicamente più vantaggiosa.

A questo fine occorre fare riferimento a uno dei metodi multi-criteri o- multi-obiettivi proposti dalla letteratura, quali l'aggregativo compensatore, l'Electre, il metodo AHP, il Topsis. Nessun metodo è in assoluto il migliore.

La stazione appaltante può applicare il criterio di determinazione del punteggio finale per ciascuna offerta ritenuto più opportuno, purché tale criterio rispetti i seguenti principi:

a) avere basi scientifiche;

b) essere proporzionale con l'oggetto dell'appalto;

c) essere non discriminatorio, ovvero far sì che se un'offerta presenta valori migliori per ciascun coefficiente rispetto ad un'altra anche il punteggio finale deve riflettere queste preferenze;

d) essere accuratamente descritto nel bando di gara.

1. *Il metodo aggregativo compensatore.*

Il metodo aggregativo compensatore, semplice e intuitivo, è il più utilizzato dalle stazioni appaltanti; si basa sulla sommatoria dei coefficienti attribuiti per ciascun criterio, ponderati per il peso relativo del criterio. A ciascun candidato il punteggio viene assegnato sulla base della seguente formula:

$$Pi = \sum_n [W_i * V_{ai}]$$

dove:

Pi = Punteggio dell'offerta i-esima

n = numero totale dei requisiti

W_i = peso o punteggio attribuito al requisito (i);

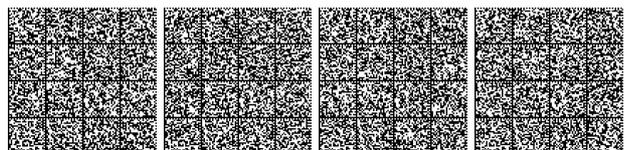
V_{ai} = coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto al requisito (i) variabile tra zero ed uno.

Il metodo aggregativo compensatore presenta l'inconveniente di compensare i punteggi attribuiti ai diversi elementi e di colmare, nell'ambito del punteggio finale, eventuali profili carenti dell'offerta con quelli più completi. Tale metodo inoltre è particolarmente sensibile alle distorsioni descritte per i criteri economici, specie quando si utilizza l'interpolazione lineare. È evidente che questo problema viene meno quando si utilizza il criterio del prezzo o costo fisso, poiché non vi è più l'offerta economica da valutare.

2. *Il metodo Electre.*

Il metodo Electre (Elimination and Choice Traslating Reality) consente di superare gli inconvenienti sopra evidenziati, in quanto, a differenza del metodo aggregativo compensatore, non permette la compensazione delle risposte carenti per determinati criteri di valutazione. Il metodo Electre è un metodo di aiuto alle decisioni fondato sul principio del surclassamento. In termini operativi, il principio del surclassamento prevede che, date due alternative A e B, si può affermare che A surclassa B qualora:

a) esiste una sufficiente maggioranza di criteri di valutazione rispetto ai quali si può asserire che l'alternativa A è preferibile o indifferente rispetto alla alternativa B;

b) per nessuno dei criteri di valutazione non appartenenti a questa maggioranza di criteri, l'alternativa B risulta ampiamente preferibile all'alternativa A.

Il primo passo consiste nell'individuare gli elementi di valutazione di ciascun offerente per ciascuna prestazione e calcolare gli scarti massimi per ciascuna di essa. Per queste finalità si utilizza la seguente notazione:

a_{ki} è il valore della prestazione dell'offerta i per il criterio k;

a_{kj} è il valore della prestazione dell'offerta j per il criterio k;

s_k è il massimo scarto dell'intera gamma di valori per il criterio k;

p_k è il peso attribuito al criterio k;

n il numero degli elementi da valutare k;

r è il numero delle offerte da valutare.

Il secondo passo consiste nel calcolo, con riferimento ad ogni elemento di valutazione k, degli scarti fra ognuno dei valori offerti rispetto agli altri valori offerti attraverso le seguenti formule:

$f_{kij} = a_{ki} - a_{kj}$ per $a_{ki} > a_{kj}$ nonché $i \neq j$

$g_{kij} = a_{kj} - a_{ki}$ per $a_{kj} > a_{ki}$ nonché $i \neq j$

Occorre eliminare dalla valutazione quegli elementi per i quali non esiste variabilità tra i diversi concorrenti.

Con il terzo passo si calcolano, con riferimento ad ogni elemento di valutazione k, sulla base di tali scarti, gli indici di concordanza e di discordanza attraverso le seguenti formule:

$c_{ij} = \sum_{k=1}^{n} \left(f_{kij} / s_k \right) * p_k$ (indice di concordanza) con $i \neq j$

$d_{ij} = \sum_{k=1}^{n} \left(g_{kij} / s_k \right) * p_k$ (indice di discordanza) con $i \neq j$

qualora $d_{ij} = 0$ l'offerta *i* domina l'offerta *j* in ogni elemento di valutazione *k* pertanto la procedura di valutazione va effettuata con esclusione dell'offerta *j*.

Con il quarto passo si calcolano, sulla base degli indici di concordanza e di discordanza, gli indicatori unici di dominanza di ogni offerta rispetto a tutte le altre offerte con una delle due seguenti formule:

$q_{ij} = c_{ij} / d_{ij}$ (indicatore unico di dominanza) con $i \neq j$

$q_{ij}^{*} = 1 + \left(q_{ij} / q_{ij\,max} \right) * 99$ (indicatore unico di dominanza proiettato su di una gamma di valori da 1 a 100) con $i \neq j$

Infine, con il quinto passo, si determina il punteggio di ogni offerta sulla base di una delle due seguenti formule:

$$P_i = \sum_{j=1}^{r} q_{ij}$$

$$P_I = \sum_{j=1}^{r} q_{ij}^{*}$$

A differenza del metodo aggregativo compensatore, il metodo Electre, limitatamente alle offerte relative a criteri di valutazione di natura quantitativa o di natura qualitativa misurabili, può essere applicato anche senza procedere preliminarmente alla trasformazione dei relativi valori in coefficienti variabili tra zero ed uno, in quanto è sufficiente conoscere i valori assoluti delle offerte.

Si precisa, poi, che la soglia di anomalia prevista dall'art. 97, comma 3, del Codice non è in questo caso calcolabile, dal momento che la graduatoria delle offerte non è costruita sulla somma dei punteggi, ma sulla somma degli indici unici di dominanza; pertanto, ancorché non previsto nei documenti di gara, la stazione appaltante può eventualmente applicare il comma 6 dell'art. 97 del Codice.

3. *Il metodo Topsis.*

Il metodo parte dalla matrice delle prestazioni già vista nel metodo Electre.

Ogni elemento di detta matrice viene normalizzato nel seguente modo:

$$x_{ij} = \frac{a_{ij}}{\sqrt{\sum_{t=1}^{m} a_{tj}^2}}$$

Successivamente gli elementi di ogni colonna vengono moltiplicati per il peso assegnato all'elemento di valutazione:

$$v_{ik} = x_{ik} * p_k$$

Si ottiene pertanto una matrice pesata e normalizzata delle soluzioni.

Si individua poi la soluzione ideale scegliendo tra le diverse offerte i valori migliori degli elementi di valutazione; la soluzione non-ideale è invece quella con gli elementi peggiori. In altre parole la soluzione ideale è quella che si ottiene prendendo il valore più grande di ogni colonna della matrice ***vik*** mentre la soluzione non ideale è quella che si ottiene prendendo da ogni colonna di tale matrice il valore più piccolo.

Soluzione ideale:

$$v_k^{\pm} = \max v_{ik} \quad k = 1,2,j$$

Soluzione non ideale:

$$v_k^{-} = \min v_{ik} \quad k = 1,2,j$$

La distanza euclidea di ogni alternativa rispetto alla soluzione ideale è data dalla seguente formula:

$$d_i^- = \sqrt{\sum_{k=1}^{j} (v_{ik} - v_k^-)^2}$$

La distanza euclidea di ogni alternativa rispetto alla soluzione non ideale è data dalla seguente formula:

$$d_i^+ = \sqrt{\sum_{k=1}^{j} (v_{ik} - v_k^+)^2}$$

La vicinanza rispetto alla soluzione ideale di ogni alternativa è data dalla seguente equazione:

$$v_i = \frac{d_i^-}{d_i^+ + d_i^-}$$

L'offerta migliore è quella con il valore più grande di V.

Delibera approvata dal Consiglio nell'adunanza del 21 settembre 2016.

Roma, 21 settembre 2016

Il presidente: CANTONE

Depositato presso la segreteria del Consiglio in data 30 settembre 2016.

Il segretario: ESPOSITO

16A07278

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tetravac».

Estratto determina V&A n. 1450 del 13 settembre 2016

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Sanofi Pasteur MSD SNC, con sede in 162 Avenue Jean Jaures, Lione, Francia,

Medicinale TETRAVAC;

Confezione:

A.I.C. n. 034127011 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita monodose con ago;

A.I.C. n. 034127023 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 10 siringhe preriempite con ago;

A.I.C. n. 034127035 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita monodose senza ago;

A.I.C. n. 034127047 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 10 siringhe preriempite con ago;

A.I.C. n. 034127050 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 10 siringhe preriempite con ago e nuovo cappuccio copriago;

A.I.C. n. 034127062 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita con ago e nuovo cappuccio copriago;

A.I.C. n. 034127074 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita monodose senza ago con 1 ago separato;

A.I.C. n. 034127086 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita monodose senza ago con 2 aghi separati;

A.I.C. n. 034127098 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 10 siringhe preriempite monodose senza ago con 10 aghi separati;

A.I.C. n. 034127100 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 10 siringhe preriempite monodose senza ago con 20 aghi separati;

È ora trasferita alla società: Sanofi Pasteur Europe S.A.S., con sede in 2 Avenue Pont Pasteur, 69007 - Lione Francia.

Stampati

Il titolare dell' autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto ed al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07120

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pentavac».

Estratto determina V&A n. 1451 del 13 settembre 2016

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Sanofi Pasteur MSD Snc, con sede in 162 Avenue Jean Jaures, Lione, Francia,

Medicinale PENTAVAC;

Confezioni:

A.I.C. n. 034126019 - «0,5 ml polvere e sospensione iniettabile» 1 flaconcino monodose + 1 siringa preriempita monodose senza ago;

A.I.C. n. 034126021 - «0,5 ml polvere e sospensione iniettabile» 10 flaconcini monodose + 10 siringhe preriempite monodose senza ago sosp. iniettabile 0,5 ml;

A.I.C. n. 034126033 - «0,5 ml polvere e sospensione iniettabile» 1 flaconcino monodose + 1 siringa preriempita monodose con ago;

A.I.C. n. 034126045 - «0,5 ml polvere e sospensione iniettabile» 10 flaconcini monodose + 10 siringhe preriempite monodose con ago;

A.I.C. n. 034126058 - «0,5 ml polvere e sospensione iniettabile» 1 flaconcino monodose + 1 siringa preriempita monodose con nuovo cappuccio copriago;

A.I.C. n. 034126060 - «0,5 ml polvere e sospensione iniettabile» 10 flaconcini monodose + 10 siringhe preriempite monodose con ago e cappuccio copriago;

A.I.C. n. 034126072 - «0,5 ml polvere e sospensione iniettabile» 1 flaconcino monodose + 1 siringa pre-riempita monodose con 1 ago separato;

A.I.C. n. 034126084 - «0,5 ml polvere e sospensione iniettabile» 1 flaconcino monodose + 1 siringa pre-riempita monodose con 2 aghi separati;

A.I.C. n. 034126096 - «0,5 ml polvere e sospensione iniettabile» 10 flaconcini monodose + 10 siringhe pre-riempite monodose con 10 aghi separati;

A.I.C. n. 034126108 - «0,5 ml polvere e sospensione iniettabile» 10 flaconcini monodose + 10 siringhe pre-riempite monodose con 20 aghi separati;

è ora trasferita alla società: Sanofi Pasteur Europe S.A.S., con sede in 2 Avenue Pont Pasteur, 69007 - Lione Francia.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto ed al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07121

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio Cloruro Mallinckrodt».

Estratto determina V&A n. 1492 del 20 settembre 2016

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Mallinckrodt Italia S.p.A., con sede in Via Rivoltana 2/D, 20090 - Segrate - Milano, codice fiscale 07999930964;

Medicinale SODIO CLORURO MALLINCKRODT.

Confezioni:

A.I.C. n. 042766016 - «9 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» 1 siringa da 50 ml;

A.I.C. n. 042766028 - «9 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» 1 siringa da 125 ml;

A.I.C. n. 042766030 - «9 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» 10 siringhe da 50 ml;

A.I.C. n. 042766042 - «9 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» 10 siringhe da 125 ml;

è ora trasferita alla società: Guerbet SA con sede in 2 Avenue Pont Pasteur, 69007 - Lione Francia.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto ed al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07122

Autorizzazione alla proroga del termine per l'adozione delle modifiche ai fogli illustrativi ed alle etichette del medicinale per uso umano «Rectoreparil».

Estratto determina V&A n. 1493 del 20 settembre 2016

In riferimento alla determinazione V&A n. 525 del 17 marzo 2016, di autorizzazione del trasferimento di titolarità del medicinale RECTOREPARIL, dalla società Madaus s.r.l., alla società Meda Pharma S.p.A., pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 73 del 29 marzo 2016, con efficacia dalla data 10/05/2016 è autorizzata la proroga per un periodo di 6 (sei) mesi, del termine per l'adozione delle modifiche ai fogli illustrativi ed alle etichette della seguente confezione di medicinale e dei lotti indicati:

Medicinale Rectoreparil;

Confezione A.I.C. n. 023470065 - «4,5% + 0,5% crema» tubo 40 g + 1 applicatore;

Lotti:

B 166741 SC. 05/2019;

B 166742 SC. 05/2019.

Titolare A.I.C.: Meda Pharma S.p.A. con sede in Via Felice Casati, 20, 20124 - Milano.

Disposizioni finali.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determinazione sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A07123

Autorizzazione alla proroga del termine per l'adozione delle modifiche ai fogli illustrativi ed alle etichette del medicinale per uso umano «Ideos».

Estratto determina V&A n. 1494 del 20 settembre 2016

In riferimento alla determinazione V&A n. 753 del 20 aprile 2016, di autorizzazione del trasferimento di titolarità del medicinale «Ideos», dalla società Rottapharm S.p.a., alla società Meda Pharma S.p.a., pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 107 del 9 maggio 2016, con efficacia dalla data 10 maggio 2016 è autorizzata la proroga per un periodo di 6 (sei) mesi, del termine per l'adozione delle modifiche ai fogli illustrativi ed alle etichette della seguente confezione di medicinale e dei lotti indicati.

Medicinale: IDEOS.

Confezione: A.I.C. n. 034213049 - 500 mg/400 UI compresse masticabili 60 compresse.

Lotti 35246, 35247, 35248, 35249, 35250, 35251, 35252, 35253, 35254, 35255, 35256.

Titolare A.I.C.: Meda Pharma S.p.a., con sede in via Felice Casati n. 20 - 20124 Milano.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determinazione sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A07124

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Armonil».

Estratto determina V&A/1452 del 14 settembre 2016

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Recordati Industria chimica e farmaceutica S.p.a. (codice fiscale n. 00748210150) con sede legale e domicilio fiscale in via Civitali n. 1 - 20148 Milano (MI).

Medicinale ARMONIL.

Confezione:

A.I.C. n. 032926014 - «25 microgrammi/24 ore» 8 cerotti transdermici da 2 mg;

A.I.C. n. 032926026 - «50 microgrammi/24 ore» 8 cerotti transdermici da 4 mg;

A.I.C. n. 032926038 - «100 microgrammi/24 ore» 8 cerotti transdermici da 8 mg;

A.I.C. n. 032926040 - septem 4 cerotti transdermici 2,5 mg;

A.I.C. n. 032926053 - septem 12 cerotti transdermici 2,5 mg;

A.I.C. n. 032926065 - septem 4 cerotti transdermici 5 mg;

A.I.C. n. 032926077 - septem 12 cerotti transdermici 5 mg;

A.I.C. n. 032926089 - septem 4 cerotti transdermici 7,5 mg;

A.I.C. n. 032926091 - septem 12 cerotti transdermici 7,5 mg.

alla società:

Meda Pharma S.p.a. (codice fiscale n. 00846530152) con sede legale e domicilio fiscale in via Felice Casati n. 20 - 20124 - Milano (MI).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07125

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nebivololo RK».

Estratto determina V&A/1383 del 13 settembre 2016

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Errekappa Euroterapici S.p.a. (codice fiscale n. 09674060158) con sede legale e domicilio fiscale in via Ciro Menotti n. 1/A - 20129 - Milano (MI).

Medicinale NEBIVOLOLO RK.

Confezione:

A.I.C. n. 039808011 - «5 mg compresse» 28 compresse divisibili

alla società:

S.F. Group S.r.l. (codice fiscale n. 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina, 1143 - 00156 Roma (RM).

Con variazione della denominazione del medicinale in CARDOLON.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07126

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lampoflex».

Estratto determina V&A/1395 del 13 settembre 2016

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Lampugnani Farmaceutici S.p.a. (codice fiscale n. 00738630151) con sede legale e domicilio fiscale in via Antonio Gramsci n. 4 - 20014 Nerviano - Milano (MI).

Medicinale: LAMPOFLEX.

Confezione:

A.I.C. n. 025824095 - «10 mg/g schiuma cutanea» contenitore sotto pressione da 50 g

alla società:

Chiesi Farmaceutici S.p.a. (codice fiscale n. 01513360345) con sede legale e domicilio fiscale in via Palermo n. 26/A - 43122 Parma (PR).

Con variazione della denominazione del medicinale in Brexidolart.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07127

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gastromiro».

Estratto determina V&A/1435 del 13 settembre 2016

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Bracco Imaging Italia S.r.l. (codice fiscale n. 05501420961) con sede legale e domicilio fiscale in via Folli Egidio n. 50 - 20134 Milano (MI).

Medicinale: GASTROMIRO.

Confezione:

A.I.C. n. 026899017 «61,2% soluzione» flacone 20 ml per uso orale o rettale;

A.I.C. n. 026899029 «61,2% soluzione» flacone 50 ml per uso orale o rettale;

A.I.C. n. 026899031 «61,2% soluzione» flacone 100 ml per uso orale o rettale.

alla società:

Bracco Imaging S.p.a. (codice fiscale n. 07785990156) con sede legale e domicilio fiscale in via Egidio Folli n. 50 - 20134 Milano (MI).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07128

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ziniful».

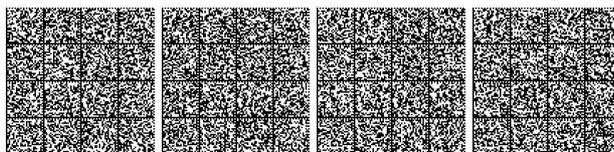
Estratto determina V&A/1436 del 13 settembre 2016

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società River Pharma S.r.l. (codice fiscale n. 04943590960) con sede legale e domicilio fiscale in via Roma n. 32 - 20077 Melegnano - Milano (MI).

Medicinale: ZINIFUL.

Confezione:

A.I.C. n. 041285014 - «4 mg/ 5 ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in plastica da 5 ml;

A.I.C. n. 041285026 - «4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml;

alla società:

Fulton medicinali S.p.a. (codice fiscale n. 07922790154) con sede legale e domicilio fiscale in via Marconi n. 28/9 - 20020 Arese - Milano (MI).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07129

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Klostenal»

Estratto determina V&A/1437 del 13 settembre 2016

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Bracco S.p.a. (codice fiscale 00825120157) con sede legale e domicilio fiscale in via Egidio Folli, 50, 20134 - Milano.

Medicinale: KLOSTENAL.

Confezioni:

A.I.C. n. 034847018 - «3 mg schiuma rettale» 1 flacone 35 ml + 14 cannule rettali;

A.I.C. n. 034847020 - «3 mg/60 ml sospensione rettale» 7 flaconi monodose + cannule rettali.

Alla società: Medinitaly Pharma Progress S.r.l. (codice fiscale 08854481002) con sede legale e domicilio fiscale in viale di Villa Massimo 37, 00161 - Roma.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07130

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Kaidor» e «Pantofir»

Estratto determina V&A/1458 del 19 settembre 2016

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società Wellington Street Development Pharma Limited con sede legale e domicilio in 47, Oaklands Drive Rathgar - Dublino 6 - Irlanda.

Medicinale: KAIDOR.

Confezione: A.I.C. n. 036246015 - «40 mg/ml gocce orali, soluzione «Flacone 15 ml»

Medicinale: PANTOFIR.

Confezioni:

A.I.C. n. 042643015 - «20 mg compressa gastroresistente» 14 compresse;

A.I.C. n. 042643027 - «40 mg compressa gastroresistente» 14 compresse.

Alla società: Farto S.r.l. - Farmaco Biochimico Toscano (codice fiscale 06569640482) con sede legale e domicilio fiscale in viale Alessandro Guidoni 97, 50127 - Firenze.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07131

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mucotreis»

Estratto determina V&A/1510 del 26 settembre 2016

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Farmaceutici Ecobi Sas (codice fiscale 00420050106) con sede legale e domicilio fiscale in via Enrico Bazzano, 26, 16019 - Ronco Scrivia - Genova.

Medicinale: MUCOTREIS.

Confezioni:

A.I.C. n. 025469026 - «300 mg polvere per soluzione orale» 30 bustine;

A.I.C. n. 025469038 - AD flacone sciroppo 150 ml 5%;

A.I.C. n. 025469040 - «bambini 2 g/100 ml sciroppo» flacone da 150 ml;

A.I.C. n. 025469053 - 20 bustine 1,5 g.

Alla società: ITC Farma S.r.l. (codice fiscale 02158490595) con sede legale e domicilio fiscale in via Pier Luigi Nervi, 164, 04100 - Latina.

Licenza d'uso

La presente determinazione viene notificata al licenziante (Four Petals SAGL) e al licenziatario (ITC Farma S.r.l.) i quali, in caso di risoluzione anticipata, scadenza naturale prevista a 15 anni a decorrere dal 28 gennaio 2016, mancato rinnovo tacito del contratto di licenza

d'uso o di ogni altra circostanza ostativa alla prosecuzione del contratto medesimo, sono tenuti a presentare all'AIFA una nuova domanda di trasferimento della titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio interessate al trasferimento stesso.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07132

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Entocir»

Estratto determina V&A/1438 del 13 settembre 2016

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Astrazeneca S.p.a. (codice fiscale 00735390155) con sede legale e domicilio fiscale in Palazzo Ferraris, via Ludovico il Moro 6/C, 20080 - Basiglio - Milano.

Medicinale: ENTOCIR.

Confezioni:

A.I.C. n. 034734018 - «3 mg capsule rigide a rilascio modificato» 50 capsule;

A.I.C. n. 034734020 - «3 mg capsule rigide a rilascio modificato» 100 capsule.

È ora trasferita alla società: Tillots Pharma GMBH con sede legale e domicilio fiscale in Warmbacher Strasse 80, 79618 79618 Rheinfelden, Germania.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07133

MINISTERO DELLA SALUTE

Comunicato di avvenuta adozione dello statuto dell'Ente strumentale alla Croce Rossa Italiana.

In data 1° giugno 2016 con decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro della difesa è stato adottato, ai sensi dell'art. 10, comma 7-*bis*, del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21, lo statuto dell'Ente strumentale alla Croce Rossa Italiana.

Il testo integrale è consultabile sul sito web dell'Ente strumentale alla Croce Rossa Italiana all'indirizzo http://www.entecri.it

16A07234

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Fosforilene Plus».

Estratto provvedimento n. 541 del 5 agosto 2016

Medicinale veterinario: FOSFORILENE PLUS - A.I.C. n. 101557.

Titolare dell'A.I.C.: Ceva Salute Animale S.p.A., viale Colleoni, 15 - Agrate Brianza (MB).

Oggetto del provvedimento: domanda di variazione di tipo II: aggiornamento del dossier di tecnica farmaceutica.

Si autorizzano le modifiche del dossier di tecnica farmaceutica, in particolare:

viene modificato il materiale del confezionamento primario da vetro di tipo I a vetro di tipo II (Eu.Ph.) e aggiornati i dati di stabilità del prodotto finito su due lotti di dimensione industriali, confezionati nel flacone in vetro di tipo II.

Per effetto della suddetta variazione gli stampati debbono essere modificati nei punti pertinenti.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A07250

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario «Denagard 20%», «Denagard 45%», «Fortekor» e «Program».

Estratto provvedimento n. 603 del 6 settembre 2016

Medicinali veterinari:

DENAGARD 20% - A.I.C. n. 101564;

DENAGARD 45% - A.I.C. n. 102681;

FORTEKOR - A.I.C. n. 101962;

PROGRAM - A.I.C. n. 100098.

Titolare dell'A.I.C.: Elanco Italia S.p.A., via Gramsci, 731/733 - 50019 Sesto Fiorentino (Firenze), Italia.

Oggetto del provvedimento:

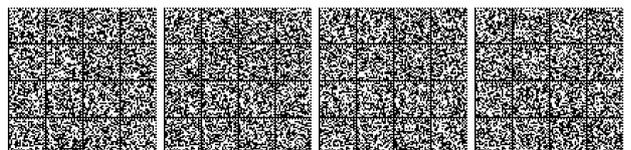
Variazione A.5 *a)*: modifica del nome e/o dell'indirizzo del fabbricante/importatore del prodotto finito (compresi il rilascio dei lotti e i siti di controllo della qualità)

a) attività per le quali il fabbricante/importatore è responsabile, compreso il rilascio dei lotti.

Si autorizza, per le specialità medicinali in oggetto, la modifica come di seguito riportata:

Modifica del nome e/o dell'indirizzo del fabbricante/importatore del prodotto finito (compresi il rilascio dei lotti e i siti di controllo della qualità)

a) attività per le quali il fabbricante/importatore è responsabile, compreso il rilascio dei lotti.

Da: «Novartis Santè Animale S.A.S, 26 Rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, France».

A: «Elanco France S.A.S, 26 Rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, France».

Gli stampati di tutte le confezioni già in commercio devono essere adeguati alla modifica sopra descritta.

I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla data di scadenza.

Il presente provvedimento annulla e sostituisce il provvedimento n. 480 del 21 luglio 2016.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A07251

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 gel orale».

Estratto provvedimento n. 611 del 13 settembre 2016

Medicinale veterinario: EQUEST PRAMOX 19,5 mg/g + 121,7 gel orale.

Confezioni:

scatola contenente una siringa - A.I.C. n. 103820015;

scatola contenente 10 siringhe confezionate singolarmente - A.I.C. n. 103820027;

scatola contenente 20 siringhe confezionate singolarmente - A.I.C. n. 103820039;

scatola contenente 20 siringhe - A.I.C. n. 103820041.

Titolare A.I.C.: Zoetis Italia S.r.l., via Andrea Doria, 41 M - 00192 Roma.

Oggetto del provvedimento:

Numero procedura europea: FR/V/0161/001/IA/022

Variazione di tipo IA, C.I.3a

Si autorizza, per la specialità medicinale sopra indicata una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, delle etichette o del foglio illustrativo dei medicinali per uso umano al fine di attuare le conclusioni di un procedimento concernente un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) o uno studio sulla sicurezza dei medicinali dopo l'autorizzazione (PASS), o ancora le conclusioni della valutazione effettuata dall'autorità competente a norma degli articoli 45 o 46 del Regolamento (CE) n. 1901/2006.

Per effetto della suddetta variazione viene modificata la sezione «Reazioni avverse» degli stampati.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A07252

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Comunicato concernente l'approvazione della delibera n. 8/15/AdD adottata dall'assemblea dei delegati della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza dei dottori commercialisti, in data 22 ottobre 2015.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0011994/COM-L-143 del 15 settembre 2016 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1995, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 8/15/AdD adottata dall'assemblea dei delegati della Cassa dei dottori commercialisti nella seduta del 22 ottobre 2015, concernente la misura del tasso di capitalizzazione dei montanti al 31 dicembre 2014 per l'anno 2015.

16A07225

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-238) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00